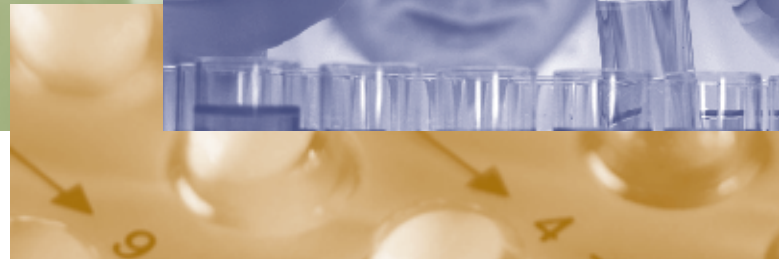


## Einblicke

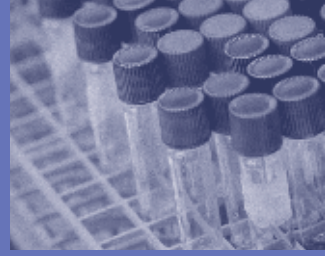


## Jahresbericht 2004 des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.





## Der Branchenführer

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 38 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und ihren fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Die Mitglieder des VFA repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 85.000 Mitarbeiter. Sie gewährleisten den therapeutischen Fortschritt bei Arzneimitteln und sichern das hohe Niveau der Arzneimitteltherapie.

Rund 14.500 ihrer Mitarbeiter sind in Deutschland für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln tätig. Allein in Deutschland investieren die forschenden Arzneimittelhersteller jährlich rund 3,9 Milliarden Euro in die Arzneimittelforschung. Das sind jeden Tag fast 11 Millionen Euro, die in den Forschungs- und Entwicklungsabteilungen der Unternehmen für neue und bessere Medikamente eingesetzt werden.

Der VFA will die Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland fördern und mitgestalten. Er setzt sich ein für

- zuverlässige und zukunftsorientierte Rahmenbedingungen, die die Erforschung und Produktion innovativer Arzneimittel in Deutschland weiterhin ermöglichen,
- eine zukunftsfähige Reform der Finanzierung des Gesundheitssystems durch eine neue Synthese aus Wettbewerb und solidarischer Absicherung
- sowie für einen besseren und schnelleren Zugang zu innovativen Arzneimitteln und Therapien.



Abbott GmbH & Co. KG  
ACTELION Pharmaceuticals Deutschland GmbH  
ALTANA Pharma AG  
Amgen GmbH  
AstraZeneca GmbH  
Astellas Pharma GmbH  
Bayer AG  
Berlin-Chemie AG  
Biogen Idec GmbH  
C. H. Boehringer Sohn  
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Chiron Behring GmbH & Co. KG  
Eisai GmbH  
essex pharma GmbH  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Grünenthal GmbH  
Janssen-Cilag GmbH  
Lilly Pharma Holding GmbH  
Lundbeck GmbH  
Merck KGaA  
MSD SHARP & DOHME GmbH  
Mundipharma GmbH  
Novartis Pharma GmbH  
Organon GmbH  
Pfizer Deutschland GmbH  
Procter & Gamble Pharmaceuticals–Germany GmbH  
Roche Deutschland Holding GmbH  
Sankyo Pharma GmbH  
sanofi-aventis Deutschland GmbH  
Schering AG  
SCHWARZ PHARMA AG  
Serono GmbH  
SOLVAY Pharmaceuticals GmbH  
Takeda Pharma GmbH  
UCB GmbH  
Wyeth Pharma GmbH  
  
ARTEMIS Pharmaceuticals GmbH  
PAION AG



## „Jahr der Innovationen“

2004, das Jahr, das die Bundesregierung zum „Jahr der Innovationen“ ausgerufen hat – in einer der innovativsten Schlüsselbranchen der deutschen Wirtschaft, der Pharmaindustrie, hat es einen mehr als bitteren Nachgeschmack hinterlassen.

Kaum eine Woche verging in diesem Jahr, in der der Wert und die volkswirtschaftliche Bedeutung von Innovationen, von Forschung und Entwicklung, bei öffentlichen Auftritten, in Festreden und Zeitungsartikeln nicht ausdrücklich betont wurde. Kein Treffen von Politikern und Wirtschaftsvertretern, auf dem man sich nicht einig war, dass alles getan werden muss, um das in Deutschland vorhandene intellektuelle Kapital zu nutzen, jungen Forschern attraktive Arbeitsbedingungen zu bieten und innovative Unternehmen mit entsprechenden Rahmenbedingungen nach Kräften zu unterstützen.

Doch die Tatsachen sprechen eine andere Sprache.

2004: Das war das Jahr, in dem der Zwangsrabatt auf Arzneimittel von 6 auf 16 Prozent erhöht wurde. Es war das Jahr, in dem beschlossen wurde, innovative Arzneimittel unter Festbetrag zu stellen und damit das Recht auf freie Preisbildung für patentgeschützte Produkte auszuhebeln. Und es war das Jahr, in dem mit der Einrichtung des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) eine zentrale Nutzenbewertungsinstanz etabliert wurde, deren Arbeitsweise deutlich von der vergleichbarer Institutionen in anderen Ländern abweicht.

Trotzdem haben die forschenden Arzneimittelhersteller ihren Kurs fortgesetzt. Mit 35 neuen Wirkstoffen haben sie 2004 so viele Innovationen auf den Markt gebracht wie seit sechs Jahren nicht mehr, darunter mehrere neue Wirkstoffe gegen Krebs, HIV/AIDS und Autoimmunkrankheiten. Seit dem vergangenen Jahr können außerdem viele bereits eingeführte Präparate bei weiteren Krankheiten oder jüngeren Patienten eingesetzt werden. So hat sich durch Zulassungserweiterungen allein das therapeutische Repertoire für Kinder und Jugendliche um 22 Medikamente erweitert.

Doch nicht nur die großen und kleinen Patienten – auch der Wirtschaftsstandort Deutschland profitiert vom Engagement der forschenden Arzneimittelhersteller. Die VFA-Mitgliedsunternehmen geben im Durchschnitt jährlich 16 Prozent ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung aus. Das sind allein in Deutschland rund 11 Mio. Euro am Tag! Gleichzeitig zieht die pharmazeutische Industrie andere Wirtschaftszweige mit: Wie eine Studie des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) ergeben hat, entsteht mit jedem neuen Arbeitsplatz bei einem Arzneimittelhersteller ein weiterer in einer anderen Branche. Durch die starke Verflechtung mit anderen Branchen bringt jeder Euro Wertschöpfung in der pharmazeutischen Industrie 1,90 Euro Wertschöpfung für die deutsche Volkswirtschaft. Überzeugender lässt sich der positive Einfluss von Innovation auf alle Bereiche von Wirtschaft und Gesellschaft wohl kaum darlegen.

Innovatoren brauchen innovationsfreundliche Rahmenbedingungen. Und sie brauchen eine Gesundheitspolitik, die den Nährboden ihrer Arbeit – den Patentschutz – bedingungslos achtet.

Die forschenden Arzneimittelhersteller werden ihre Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen auch 2005 fortsetzen. Denn für uns ist jedes Jahr ein „Jahr der Innovationen.“



A handwritten signature in black ink, reading "Andreas Barner".

Dr. Dr. Andreas Barner  
Vorsitzender des Vorstandes

A handwritten signature in black ink, reading "Cornelia Yzer".

Cornelia Yzer  
Hauptgeschäftsführerin

**2004: Ein Jahr der Innovationen?**  
16 prozentige Zwangs-  
rabatte und Festbeträge  
auf patentgeschützte Arznei-  
mittel machten das „Jahr  
der Innovationen“ für die  
Branche zu einer Farce



18|

**Hohe Generikapreise in Deutschland**  
Fehlender Wettbewerb im  
deutschen Arzneimittelmarkt  
sorgt für vergleichsweise  
hohe Preise bei Nachahmer-  
präparaten



4|



20|

**Millionen Patienten sind unterversorgt**  
In mindestens 20 Millionen  
Fällen erhalten Patienten mit  
schweren Erkrankungen  
nicht die Medikamente, die  
ihnen helfen würden

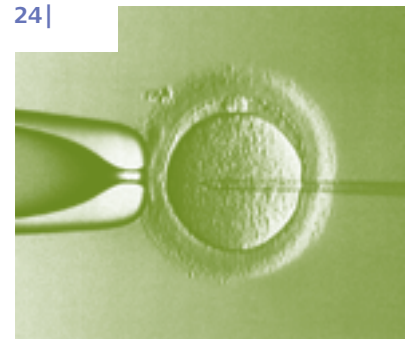


| 22

**Die VFA-  
Informationskampagne**  
Unter dem Motto  
„Forschung ist die beste  
Medizin.“ informieren  
Arzneimittelforscher über  
den Nutzen innovativer  
Arzneimittel

**Heiß umstritten: Die  
Biotechnologie-Patente**  
Deutschland hat die  
EG-„Richtlinie über den  
Schutz biotechnologischer  
Erfindungen“ endlich  
umgesetzt – allerdings mit  
einer Einschränkung beim  
Stoffschutz für humane  
Gensequenzen

24|



26|

**Durchbruch bei der  
Studienregistrierung**  
Eine Einigung der beteiligten  
Verbände zum Ende des  
Jahres 2004 ermöglicht mehr  
Transparenz bei klinischen  
Studien

## Inhalt

- 4| **2004: Ein Jahr der Innovationen?**  
Eine Polemik
- 6| **Was sind Patente und wie lange nutzen sie ihren Inhabern?**
- 7| **Gesundheitsreform 2004: Verschärfung der Festbetragsregelung**
- 10| **Ein Blick von außen**  
Med. in Germany – Nutzen wir die Chancen des Gesundheitslandes Deutschland
- 12| **Streitgespräch**  
Wieviel Regulierung können Innovationen verkraften?
- 18| **Hohe Generikapreise in Deutschland**
- 20| **Millionen Patienten sind unterversorgt**
- 22| **Die VFA-Informationskampagne**  
Forschung ist die beste Medizin.
- 24| **Heiß umstritten: Die Biotechnologie-Patente**
- 26| **Durchbruch bei der Studienregistrierung**
- 28| **Rückblick**  
2004 im Überblick
- 35| **Das Vertrauen in den Pharmastandort Deutschland schwindet**  
Rückgänge und Stagnation im Jahr der Gesundheitsreform
- 40| **Der Vorstand**
- 41| **Die Landesbeauftragten**
- 42| **Die Ausschüsse**
- 44| **Die Geschäftsstelle**
- 46| **Die Mitglieder**
- 48| **Impressum**



| 12

### Streitgespräch

Über die Frage, wieviel Regulierung Innovationen verkraften können, diskutieren der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess und VFA-Hauptgeschäftsführerin Cornelia Yzer





## 2004: Ein Jahr der Innovationen?

### Eine Polemik

Die Bundesregierung hatte das Jahr 2004 zum „Jahr der Innovationen“ ausgerufen. Unter diesem ehrgeizigen Etikett stellte Bundeskanzler Gerhard Schröder den Bürgern in seiner Neujahrsansprache Weltniveau in Aussicht: „Wir wollen Deutschland bei Erfindungen, bei Innovationen in Forschung und Technik an der Weltspitze sehen“, so der Kanzler. Denn nur mit Innovationen könnten Wachstum und Beschäftigung in Deutschland nachhaltig gesichert werden.

Noch in der Neujahrsnacht trat aber ein Gesetz in Kraft, das mit den just verkündeten Regierungszielen partout nicht in Einklang zu bringen war: Eine der innovativsten Branchen wurde zu einem hohen Zwangsrabatt verpflichtet, der sich noch dazu auf ihre neuesten Produkte bezog. Sechzehn Prozent Nachlass auch auf patentgeschützte Medikamente mussten Arzneimittelhersteller seit Beginn des Jahres 2004 den Krankenkassen gewähren, gesetzlich abgesichert durch de facto eingefrorene Preise. Damit wurde der Pharmabranche zu Beginn des „Jahres der Innovationen“ faktisch ein Sechstel ihrer Einnahmen und das Recht auf freie Preisgestaltung bei Innovationen genommen. Ein Jahr der Innovationen? Für die forschenden Arzneimittelhersteller wohl eher ein Jahr contra Innovationen.

### Zwangsrabatte waren nur der Anfang

Der Zwangsrabatt auf alle festbetragsfreien Arzneimittel für Kassenpatienten, der Anfang 2004 für ein Jahr von sechs auf sechzehn Prozent erhöht wurde, war aber nur eine provisorische Angelegenheit. Er sollte der chronisch klammen gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) jene zusätzliche Milliarde Euro einbringen, die sich die Regierung künftig von einem anderen Instrument versprach: von Festbeträgen auf patentgeschützte Präparate.

Damit wurde eine Entscheidung revidiert, die derartige Festbeträge acht Jahre zuvor ausgeschlossen hatte. Trotz des schon damals hohen Kostendrucks in der Gesetzlichen Krankenversicherung hatte der Gesetzgeber 1996 eine so genannte Patentschutzklausel ins Festbetragssystem eingefügt. Arzneimittel, die noch unter Patentschutz standen, durften ab sofort nicht mehr unter Festbetrag gestellt werden und der Hersteller hatte wieder das Recht, seine Neuentwicklungen zum Marktpreis zu verkaufen.

Der Grund für diese Maßnahme war die Einsicht in den Sinn des Patentschutzes: Investitionen in Innovationen werden nur getätigt, wenn es möglich ist, die Entwicklungskosten am Markt zu refinanzieren. Gerade für forschende Arzneimittelhersteller, die in einem Zeitraum von rund 12 Jahren eine Summe von durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar einsetzen müssen, um auch nur einen neuen Wirkstoff auf den Markt zu bringen, ist die Rahmenbedingung „Patentschutz“ essentiell: Müssen sie fürchten, durch indirekte Preisvorgaben des Gesetzgebers um den wirtschaftlichen Erfolg ihrer Anstrengungen gebracht zu werden, werden sie seltener bereit sein, das Risiko einer Neuentwicklung einzugehen.



### Wettbewerb bleibt auf der Strecke

Zudem stören Festbeträge auf patentgeschützte Arzneimittel den marktgerechten Wettbewerb, der – wie in anderen Wirtschaftsbereichen auch – dafür sorgt, die gesellschaftlichen Ressourcen so effizient wie möglich einzusetzen. Entgegen einem gängigen Missverständnis verleiht ein Patent seinem Inhaber zwar das Recht auf exklusive Nutzung und Vermarktung, ein wirtschaftlicher Erfolg ist damit aber keineswegs garantiert. Im Gegenteil: Der Wettbewerbsdruck für neue Arzneimittel ist enorm. Fast immer drängt die Konkurrenz schon kurz nach der Einführung eines neuen Produktes mit ähnlichen Präparaten auf den Markt. Diese so genannten Analogpräparate sind keine Kostentreiber, sondern sie erzeugen den nötigen Konkurrenzdruck, um das Preisniveau für Arzneimittel insgesamt zu senken. Festbeträge hingegen behindern den Preiswettbewerb.

### Festbetragskriterien unbekannt

So schnell das Gesetz auch verabschiedet wurde, so schwierig war es, es umzusetzen. Selbst den Beteiligten war klar, dass sie sich mit dem Vorhaben, Festbeträge für Arzneimittel ohne therapeutische Verbesserung zu verhängen, ein veritables Problem aufgeladen hatten, nämlich „echte“ Innovationen von „Scheininnovationen“ unterscheiden zu müssen. Diese Aufgabe konnte bisher noch in keiner wissenschaftlichen Disziplin befriedigend gelöst werden. Und so kam es in den Gremien der Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen und im Bundesgesundheitsministerium zu langwierigen Diskussionen – über die Messbarkeit des therapeutischen Fortschritts generell und beispielsweise auch über die Frage, wann eine Verringerung von Nebenwirkungen denn als ein solcher anzusehen sei.

Im Sommer 2004 entschied der Gemeinsame Bundesausschuss über die Bildung der neuen Festbetragsgruppen, in die nun erstmals seit 1996 patentgeschützte Arzneimittel aufgenommen wurden. Seitdem wird Medikamentengruppe für Medikamentengruppe nach Einsparpotentialen durchforstet – nur noch wenige „echte“ Innovationen werden ausgeklammert. Die Restlichen fallen unter einen Festbetrag. Und damit nicht genug: Weder die Patienten, noch die Ärzte oder etwa die Hersteller der Medikamente erfahren ganz genau, warum bestimmten Arzneimitteln abgesprochen wird, eine therapeutische Verbesserung zu sein. Denn der Gemeinsame Bundesausschuss muss die Gutachten nicht offenlegen, die seinen Entscheidungen zu Grunde liegen. Ob er bestimmte Studien als relevant einstuft oder nicht, bleibt allein ihm selbst überlassen.

So wurde der Patentschutz für Arzneimittel – gedacht als Anreiz für die Entwicklung neuer Medikamente – im „Jahr der Innovationen“ in einem Gremium zur Disposition gestellt, das gänzlich andere Aufgaben und Ziele hat, als den Erfindergeist zu unterstützen. Wenn Kanzler Schröder zum Jahresbeginn 2004 eine „neue Innovationskultur“ mit dem Satz „unsere Kinder müssen wieder Forscher und Erfinder werden wollen“ angemahnt hatte, muss hier erlaubt sein zu fragen: Werden unsere Kinder sich das auch leisten können?

In Deutschland jedenfalls kaum. Und so war es wohl auch mehr eine Koinzidenz der Ereignisse als purer Zufall, dass der Europäische Gerichtshof die Bundesrepublik Deutschland im „Jahr der Innovationen“ wegen Nichtumsetzung der Biopatentrichtlinie verurteilte. Immerhin, mit fünf Jahren Verspätung hat die Regierung Schröder diese innovationsrelevante Richtlinie nun zum 28. Februar 2005 in deutsches Recht übernommen. Da war das „Jahr der Innovationen“ aber bereits vorbei.





## Was sind Patente und wie lange nutzen sie ihren Inhabern?

Patentschutz ist die Voraussetzung für Innovation. Ohne Patentschutz wären viele neue Techniken und fortschrittliche Produkte nie entwickelt worden. Deswegen ist der Patentschutz auch für die forschenden Arzneimittelhersteller von zentraler Bedeutung.

Das Patent ist eine Vereinbarung zwischen der Gesellschaft und dem Erfinder: Mit dem Patent macht er seine Erfindung vollständig der Öffentlichkeit bekannt. Sie kann auf seinen Erkenntnissen aufbauen und so den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vorantreiben. Als Gegenleistung erhält der Erfinder – zum Beispiel ein forschender Arzneimittelhersteller – ein zeitlich begrenztes, ausschließliches Nutzungsrecht. In dieser Zeit hat der Patentinhaber die Möglichkeit, seine Investitionen durch alleinige wirtschaftliche Verwertung zu amortisieren. Gelingt ihm das, kann er erneut in die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln investieren.

Die Veröffentlichung der Erfindung gibt Mitbewerbern gleichzeitig den Anreiz, ihrerseits die Entwicklung voranzutreiben, um gegenüber dem Patentinhaber durch eigene neue Produkte einen Marktvorteil zu erlangen. Stillstand, der im nationalen wie im internationalen Wettbewerb gleichbedeutend mit dem sprichwörtlichen Rückschritt wäre, wird so vermieden.

### Gewinn wird nicht garantiert

Die forschenden Arzneimittelhersteller investieren in die Erforschung und Entwicklung eines neuen Medikamentes bis zur Marktreife in rund zwölf Jahren durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar. Der Patentschutz sorgt dafür, dass die Erkenntnisse der innovativen Unternehmen zum Nutzen des wissenschaftlichen Fortschritts veröffentlicht werden können. Die Forschungsergebnisse werden durch das Patent vor der vorzeitigen kommerziellen Nutzung durch Unbefugte geschützt, sind aber nicht tabu.

Damit eröffnet der Patentschutz seinem Inhaber viele Chancen, gibt ihm aber keine „amtliche“ Garantie auf einen wirtschaftlichen Gewinn. Außerdem sagt ein Patent auf einen Wirkstoff auch nichts darüber aus, ob der Wirkstoff tatsächlich auch als Arzneimittel geeignet ist, zugelassen wird und anschließend erfolgreich vermarktet werden kann.

Das Recht des Patentinhabers, andere von der wirtschaftlichen Nutzung seiner Erfindung auszuschließen, ist zeitlich begrenzt. Die maximale Schutzdauer beträgt in den meisten Ländern 20 Jahre ab Einreichen der Anmeldung. Damit wird sichergestellt, dass kein technischer Stillstand eintritt, sondern rechtzeitig Weiterentwicklungen eingeleitet werden können. Das gilt zunächst für den Patentinhaber, der seine Marktposition halten will, aber auch für Mitbewerber, die eigene, möglichst verbesserte Produkte auf den Markt bringen wollen.

Die langen Forschungs- und Entwicklungszeiten bis zur Zulassung eines Arzneimittels führen bei den Arzneimittelherstellern dazu, dass die tatsächlich nutzbare Zeitspanne sehr viel kürzer ist als die eigentliche Patentlaufzeit. Patente auf Arzneimittelwirkstoffe werden weit vor der Zulassung des Wirkstoffs als Arzneimittel angemeldet. Als Ausgleich für die immer kürzere effektive Patentlaufzeit hat die Europäische Gemeinschaft in den 90er Jahren die Verordnung für ein Ergänzendes Schutzzertifikat (Supplementary Protection Certificate, SPC) eingeführt. Diese sieht (ähnlich wie in den USA und Japan) eine Verlängerung der effektiven Patentlaufzeit – sprich der wirtschaftlichen Nutzbarkeit als Arzneimittel – um maximal fünf Jahre auf insgesamt höchstens 15 Jahre vor.

### Geheimhaltung findet nicht statt

Damit der erwünschte Effekt der Förderung des technischen Fortschritts und der wissenschaftlichen Forschung eintreten kann, darf eine Erfindung schon während der Patentlaufzeit auf Ausführbarkeit und Wiederholbarkeit überprüft werden. Ein geschütztes Erzeugnis kann auch versuchsweise genutzt werden, um herauszufinden, ob die Erfindung tauglich und technisch brauchbar ist, oder, um sie weiterzuentwickeln oder zu vervollkommen (so genanntes Versuchsprivileg).

Auf diese Weise ist die Forschungsfreiheit sichergestellt. Der Deutsche Bundestag hat 2005 im Rahmen der 14. Novellierung des Arzneimittelgesetzes außerdem eine Regelung verabschiedet, wonach sich die Wirkung eines Patents nicht auf Studien und Versuche erstreckt, die für die Erlangung einer Arzneimittel-Zulassung erforderlich sind. Diese Bestimmung nennt sich „BOLAR-Regelung“, da sie auf einen US-Rechtsstreit zwischen dem Originalhersteller ROCHE und dem Generika-Produzenten BOLAR um die Frage zurückgeht, inwieweit Zulassungsvorbereitungen Patentverletzungen darstellen. BOLAR hatte den Prozess verloren. Da der US-Gesetzgeber dieses Ergebnis als unbillig empfand, fand die „BOLAR-Regelung“ Eingang in das US-Patentgesetz. Eine entsprechende Regelung wurde in die europäische Arzneimittelgesetzgebung übernommen und findet sich künftig auch im deutschen Patentgesetz.

Nach Patentablauf kann jeder die Erfindung nutzen, der die Marktversorgung mit den dann nicht mehr innovativen, aber bewährten Produkten übernehmen will.





## Gesundheitsreform 2004: Verschärfung der Festbetragsregelung

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) ist die bisher geltende Festbetragsregelung verschärft und die Patentschutzklausel gestrichen worden. Damit können seit dem 1. Januar 2004 auch patentgeschützte Arzneimittel mit Festbeträgen belegt werden.

Der VFA lehnt die gesetzliche Verschärfung der Festbetragsregelung und insbesondere die Einbeziehung von patentgeschützten Wirkstoffen in das Festbetragssystem grundsätzlich ab, weil damit ein wesentlicher Bestandteil der 7. SGB V-Novelle – die Einführung der Patentschutzklausel – rückgängig gemacht wurde.

Die Patentschutzklausel – im Jahr 1996 auf der Basis eines breiten politischen Konsenses eingeführt – legte fest, dass Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen von der Festbetragsregelung ausgenommen sind. In der Folgezeit waren zahlreiche positive Entwicklungen am Wirtschafts- und Forschungsstandort Deutschland zu beobachten: So haben die VFA-Mitgliedsunternehmen nach Einführung der Patentschutzklausel allein rund 10.000 neue Arbeitsplätze geschaffen.

### Die Innovationsschutzklausel muss beachtet werden

Nach der so genannten Innovationsschutzklausel (§ 35 SGB V) sind solche patentgeschützten Arzneimittel vom Festbetragssystem ausgenommen, deren Wirkungsweise neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, darstellen.

Was unter einer therapeutischen Verbesserung zu verstehen ist, ist aber nicht im GMG geregelt, sondern wird bei der Festbetragsgruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss von Ärzten und Krankenkassen (G-BA) bestimmt. In seinen Entscheidungsgrundlagen hat der G-BA festgelegt, nach welchen Voraussetzungen die Festbetragsgruppenbildung erfolgt.

Der VFA kritisiert diese Entscheidungsgrundlagen in zahlreichen Punkten. So formuliert der G-BA etwa zusätzliche Anforderungen an die Qualität oder den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung, die über den Wortlaut des GMG hinausgehen und damit nicht gesetzeskonform sind. Auch wenn der G-BA seine Entscheidungsgrundlagen mittlerweile modifiziert hat, bestehen die vom VFA genannten grundsätzlichen Kritikpunkte weiter.

Nach Auffassung des VFA hat ein patentgeschütztes Arzneimittel den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erbracht, wenn

- eine verbesserte Wirkung mit nachweisbaren Effekten,
- geringere Nebenwirkungen,
- eine verbesserte Verträglichkeit,
- eine geringere Wechselwirkung mit anderen Präparaten,
- eine zusätzliche relevante Indikation,
- ein deutlich schnellerer Heilerfolg,
- ein neuartiges Wirkprinzip oder
- eine neuartige Darreichungsform

vorliegen.





Auch eine andere zentrale Forderung des VFA – die Verfahrenstransparenz – ist in den Entscheidungsgrundlagen nicht geregelt und wird bei der Festbetragsbildung nicht hinreichend berücksichtigt. So muss der G-BA die den Beschlüssen zur Festbetragsgruppenbildung zugrunde liegenden Expertisen beispielsweise nicht veröffentlichen. Die Entscheidungsgrundlagen sollten aus Sicht des VFA schnellstmöglich überarbeitet und unter anderem um entsprechende Transparenzbestimmungen erweitert werden.

### **Durch Jumbo-Gruppen werden Innovationen diskriminiert**

Durch das GMG sind auch so genannte Jumbo-Gruppen aus patentgeschützten und patentfreien Arzneimitteln möglich. Weil konkrete gesetzliche Aussagen fehlen, haben die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung einen gewissen Handlungsspielraum. Der wird bei der praktischen Umsetzung der Festbetragsregelung zum Nachteil der Innovationen genutzt, weil sich die Beteiligten durch Jumbo-Gruppen deutliche Preissenkungen bei patentgeschützten Arzneimitteln und in der Folge erhebliche Einsparungen auf Seiten der Krankenkassen erhoffen.

Der VFA lehnt Jumbo-Gruppen ab, weil damit patentgeschützte und patentfreie Wirkstoffe in einer Substanzklasse zusammengefasst werden. Damit werden Innovationen mit patentfreien Arzneimitteln, die schon älteren Datums sind, auf eine Stufe gestellt. Der therapeutische Fortschritt, den ein neuartiger Wirkstoff mit sich bringen kann, wird ignoriert und abgewertet. Auf diese Weise tragen Jumbo-Gruppen zur Aushöhlung des Patentschutzes bei.

In einer Jumbo-Gruppe gilt für patentgeschützte Arzneimittel und Generika ein einheitlicher Festbetrag. Dieser Festbetrag ist in der Regel unterhalb der Preise der innovativen Arzneimittel und oberhalb der Preise der Generika angesiedelt. Das führt dazu, dass nur die Hersteller von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen unter Druck geraten, ihre Preise zu senken, während den Herstellern von Generika sogar ein Preisspielraum nach oben eingeräumt wird.

### **Die Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgrößen ist nicht sachgerecht**

Zur Umsetzung der Festbetragsregelung bildet der G-BA in der so genannten Stufe 2 Festbetragsgruppen aus Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Wirkstoffen. Dazu müssen geeignete Vergleichsgrößen für die verschiedenen einbezogenen Wirkstoffe ermittelt werden. Diese Vergleichsgrößen stellen die Grundlage für die spätere Festsetzung des genauen Festbetrags durch die Spitzenverbände der Krankenkassen dar.

Obwohl der Gesetzgeber im GMG keinerlei Änderungen beim bisher durchgeführten Verfahren zur Ermittlung der Vergleichsgrößen vorsieht, hat der Unterausschuss Arzneimittel eine neue Methodik zur Vergleichsgrößenermittlung eingeführt. Nach Kritik durch die pharmazeutische Industrie ist die Methodik vom G-BA noch einmal geändert worden. Die Arzneimittelhersteller hatten vor allem bemängelt, dass die verordnungsgewichtete durchschnittliche Wirkstärke als einziges Kriterium zur Ermittlung der Vergleichsgrößen herangezogen wurde.

Nach Auffassung des VFA müssen bei der Vergleichsgrößenermittlung unbedingt auch pharmakotherapeutische Parameter berücksichtigt werden. Zwar ist der G-BA dieser Forderung in der inzwischen modifizierten Methodik nachgekommen, doch sind die Änderungen beim Vorgehen zur Vergleichsgrößenermittlung noch unzureichend.





### Die Umsetzung der verschärften Festbetragsregelung im Jahr 2004

Auf Basis der durch das GMG geänderten gesetzlichen Grundlage hat der G-BA noch im Jahr 2003 zwei Anhörungsverfahren zur Festbetragsgruppenbildung eröffnet. Die Umsetzung der neuen Festbetragsregelung wurde damit zügig vorangetrieben. Im Laufe des Jahres 2004 haben die Anhörungsverfahren zur Neubildung bzw. zur Aktualisierung bestehender Festbetragsgruppen für insgesamt sieben Tranchen begonnen.

Am 15. Juni 2004 und am 20. Juli 2004 wurden – unter Anwendung der zu diesem Zeitpunkt neu beschlossenen Entscheidungsgrundlagen sowie der neuen Methodik zur Vergleichsgrößenermittlung – die ersten neuen Festbetragsgruppen gebildet. Dabei handelte es sich um Gruppen der Stufe 2 für Protonenpumpenhemmer (zur Therapie von Magenerkrankungen), für Sartane (zur Behandlung des Bluthochdrucks), für Triptane (zur Akutbehandlung von Migräneanfällen) und für Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels).

Der VFA kritisiert diese Gruppenbildung, weil im Zuge des Verfahrens keinem einzigen Wirkstoff eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, zugesprochen wurde. Die Innovationsschutzklausel wurde also nicht angewendet.

Das Bundesgesundheitsministerium hat die neu beschlossenen Festbetragsgruppen nicht beanstandet, in einem Schreiben jedoch eine Überarbeitung der Entscheidungsgrundlagen des G-BA angemahnt. Als korrekturbedürftig wurden vom Bundesgesundheitsministerium vor allem folgende Punkte angesehen: Die Berücksichtigung geringerer Nebenwirkungen als therapeutische Verbesserung und der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung. Dafür dürfen nach den Hinweisen des Bundesgesundheitsministeriums keine klinischen Endpunktstudien gefordert werden, weil dies nicht mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar sei.

Der G-BA hat seine Entscheidungsgrundlagen daraufhin geringfügig geändert. Dadurch wurden aber nur zwei der nach Ansicht des VFA zahlreichen Kritikpunkte an den Entscheidungsgrundlagen aufgegriffen. So ist das für die forschenden Arzneimittelhersteller zentrale Anliegen der Verfahrenstransparenz bis heute nicht aufgenommen worden.

Auch die vom G-BA festgelegte Methodik zur Ermittlung der Vergleichsgrößen ist zwischenzeitlich modifiziert worden. Die Vergleichsgrößenermittlung erfolgt jetzt unter anderem unter Einbeziehung der Wirkstärken, der Applikationsfrequenzen und der Behandlungsintervalle.

Die Änderungen an den Entscheidungsgrundlagen und der Methodik der Vergleichsgrößenermittlung gehen aus Sicht des VFA noch immer nicht weit genug. Die Entscheidungsgrundlagen beinhalten weiterhin zahlreiche über die gesetzlichen Grundlagen hinausgehende Anforderungen an eine therapeutische Verbesserung bzw. an ihren Nachweis. Bei der Vergleichsgrößenermittlung wird weiterhin nicht ausreichend berücksichtigt, dass sich Wirkstoffe hinsichtlich der zugelassenen Anwendungsgebiete unterscheiden und dass für verschiedene Indikationen unterschiedliche Wirkstärken und Wirkstoffmengen zum Einsatz kommen können.





## Ein Blick von außen

**Med. in Germany – Nutzen wir die Chancen  
des Gesundheitslandes Deutschland**

**von Prof. Dr. Dietrich H.W. Grönemeyer**

**Prof. Dr. Dietrich H.W. Grönemeyer, 52, studierte Medizin, Sinologie und Romanistik. 1982 wurde er an der Universität Kiel zum Dr. med. promoviert. Der Bruder des Sängers Herbert Grönemeyer gilt als Vater der Mikrotherapie und ist Inhaber des Lehrstuhls für „Radiologie und MikroTherapie“ der Universität Witten/Herdecke. In Büchern und öffentlichen Auftritten tritt er seit Jahren engagiert für eine Gesundheitsreform ein, die den Menschen – nicht die Kosten seiner Behandlung – in den Mittelpunkt stellt.**

Eine wirkliche Gesundheitsreform kann nach meiner Überzeugung nur gelingen, wenn man bereit ist, den Blickwinkel zu verändern. Es wäre gut, wenn an die Stelle der lobbyistischen Perspektive und ihrer Scheuklappen eine volkswirtschaftliche Gesamtschau treten würde. Der Aspekt Gesundheit im Sinne einer Gesundheitswirtschaft

blieb bis heute in der Debatte nahezu unbeachtet. Dabei bietet die wechselseitige Beziehung von Gesundheit und Wirtschaft bei näherer Betrachtung Potentiale, die den Weg aus der Krise weisen können. Den Grundstock bildet eine moderne und leistungsfähige Medizin. Medizinische Effizienz und Fürsorglichkeit stellen für mich keinen Widerspruch dar, sie ergeben vielmehr erst ein harmonisches Ganzes. High-Tech bedeutet nicht zwangsläufig Kälte und Unmenschlichkeit am Krankenbett. Hierzu einige Anmerkungen.

### **Gesundheit ist ein Wirtschaftsfaktor**

Individuell gesehen ist Gesundheit zwar nicht alles, aber in Abwandlung eines geflügelten Wortes: Ohne Gesundheit ist alles nichts. Gleichzeitig hat Gesundheit eine gesamtgesellschaftliche Dimension: Gesunde Menschen sorgen durch ihre Leistungen für Prosperität und Wohlstand. Gesundheit ist somit ein entscheidender Wirtschaftsfaktor. Ein hoher Krankenstand schwächt die Wirtschaft, auch die Gesellschaft nimmt Schaden. Ist die Bevölkerung gesund und stimmen die Arbeitsbedingungen, bedeutet dies steigende Leistungsfähigkeit und ein Plus an Lebensqualität. Wenn das Stimmungsbarometer innerhalb der Gesellschaft nach oben zeigt, sind die Menschen motiviert und leistungsbereit. In entsprechendem Maße wirkt sich dies auch auf die volkswirtschaftliche Produktivität aus. Für die Wettbewerbs-

fähigkeit einer Wirtschaft spielt die Medizin somit eine grundlegende Rolle: Ist sie in der Lage, erfolgreiche Therapien anzubieten, können erkrankte Arbeitnehmer schneller an ihren Arbeitsplatz zurückkehren. Verfügt sie über praktikable Präventionsprogramme, werden gesundheitliche Probleme eingegrenzt, in Teilbereichen sogar verhindert. Dann sinken die Lohnnebenkosten, und die wirtschaftlichen Rahmendaten verbessern sich. Unter den Bedingungen einer globalen wirtschaftlichen Konkurrenzsituation gilt es mehr denn je, den Standort Deutschland und auch der anderen Länder Europas zu stärken. Eine entscheidende Voraussetzung dafür ist die konsequente Hebung der Leistungsfähigkeit und des Wohlbefindens der arbeitenden Bevölkerung.

» Für die Wettbewerbsfähigkeit einer Wirtschaft spielt die Medizin somit eine grundlegende Rolle: Ist sie in der Lage, erfolgreiche Therapien anzubieten, können erkrankte Arbeitnehmer schneller an ihren Arbeitsplatz zurückkehren. «

### Jeder ist für seine Gesundheit verantwortlich

Eigentlich sind alle so genannten Volkskrankheiten hausgemacht: Sie hängen mit unserer Art zu leben zusammen – dem Tempo, der mangelnden Bewegung, dem Überfluss, den falschen Ernährungsgewohnheiten, dem Stress, der Umwelt. Die Medizin kann viele Symptome beheben, ihre Art zu leben müssen jedoch die Betroffenen selbst ändern. Ich weiß, dass das schwer ist. Einige Kollegen haben es frustriert aufgegeben, mit ihren Patienten darüber zu sprechen. Aber genau dies gehört doch zu den Kernaufgaben des Arztes, seinen Patientinnen und Patienten im partnerschaftlichen Gespräch immer wieder zu verdeutlichen: Es gibt keine „Pille Gesundheit“, die man so einfach schlucken kann, sondern Gesundheit ist eben ein lebenslanger aktiver Prozess der Eigeninitiative. Gesunde Ernährung, Bewegung, Lebensfreude – das sind meiner Überzeugung nach ganz wichtige Elemente für ein gesundes Leben. Wir Ärzte

» Es gibt keine „Pille Gesundheit“, die man so einfach schlucken kann, sondern Gesundheit ist eben ein lebenslanger aktiver Prozess der Eigeninitiative. «

haben in jedem Fall eine sehr wichtige gesellschaftliche Aufgabe – und so sollten wir eben auch „über den Tellerrand“ hinaussehen, uns interdisziplinär noch viel mehr vernetzen und unsere Möglichkeiten der positiven Mitgestaltung der Gesellschaft für mehr Lebensqualität nutzen. Ärzte und Patienten sind Partner!

### Forschende Arzneimittelhersteller sollten neue Chancen nutzen

Von der Pharmaindustrie wünsche ich mir mehr Flexibilität bzw. Offenheit und Begeisterung für die Entwicklung von neuen schulmedizinischen und naturheilkundlichen Medikamenten. Und ich wünsche mir, dass sie sich viel mehr als bisher mit den neuen Möglichkeiten ambulanter Therapieverfahren und speziell von miniaturisierten Behandlungsmethoden auseinandersetzen und lokal wirksame Medikamente entwickeln. Hierin liegen riesige Potenziale sowohl für den Patienten als auch für die anderen Beteiligten in der Gesundheitswirtschaft. Dass sie darüber hinaus auch – zur optimalen Behandlung von Patienten – in der Dosierung mehr Rücksicht nimmt auf die einzelnen Gruppen: Kinder, Jugendliche, Frauen, Männer und alte Menschen...

Deutschland hatte früher den Ruf als „Apotheke der Welt“ – an diese Tradition anzuknüpfen wäre aus meiner Sicht eine wünschenswerte Perspektive. „Med. in Germany“ als Gütesiegel für unsere Medizin im Gesundheitsland Deutschland – nutzen wir unsere Chancen!

» Deutschland hatte früher den Ruf als „Apotheke der Welt“ – an diese Tradition anzuknüpfen wäre aus meiner Sicht eine wünschenswerte Perspektive. «





**Wieviel Regulierung  
können Innovationen verkraften?**

S t r e i t

**Cornelia Yzer:**

Die VFA-Hauptgeschäftsführerin (seit 1997) ist Rechtsanwältin und war ab 1989 leitende Mitarbeiterin der Bayer AG. 1990 in den Bundestag gewählt, wurde sie 1992 Parlamentarische Staatssekretärin im Bundesministerium für Frauen und Jugend und ab 1994 im Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie.

Chronische Finanznot und nachlassende Qualität des deutschen Gesundheitssystems haben zu immer neuen Reformen geführt – zuletzt in Form des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG). Seit Januar 2004 sind Praxisgebühren und höhere Zuzahlungen für die Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung obligatorisch. Auch die Arzneimittelhersteller sind von zahlreichen Neuregelungen des Gesetzes betroffen, insbesondere von der Wiedereinführung von Festbeträgen auf patentgeschützte Medikamente – über die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet – und von den Nutzenbewertungen einzelner Produkte durch das Institut für



## g e s p r ä c h



Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mit diesen Rezepten will der Gesetzgeber Kostendämpfung und Qualitätsverbesserung gleichermaßen erreichen. Anderthalb Jahre nach der Reform kann aber weder auf der Kosten-, noch auf der Leistungsseite ein echter Genesungserfolg vermeldet werden. Brauchen die Reformen einfach noch Zeit? Wird hier die Quadratur des Kreises versucht? Oder sollen die neuen Regulierungen im Arzneimittelbereich schlicht der Kostendämpfung dienen? Darüber diskutieren der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Dr. Rainer Hess und die Hauptgeschäftsführerin des VFA, Cornelia Yzer. Das Gespräch moderierte Peter Thelen.

### Dr. Rainer Hess

Der Vorsitzende des 2004 eingerichteten Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kennt das deutsche Gesundheitswesen seit mehr als 30 Jahren. 1969 begann der promovierte Volljurist seine Laufbahn als Justitiar des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte. In gleicher Funktion war er 16 Jahre lang in der gemeinsamen Rechtsabteilung von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung tätig. Letzterer stand der 1940 in Frankfurt/Main geborene Hess von 1988 an als Hauptgeschäftsführer vor, bis er am 1. Januar 2004 den G-BA-Vorsitz übernahm.



**Thelen:** In den vergangenen Monaten ist zum Teil in einer Art über Festbeträge für patentgeschützte Medikamente diskutiert worden, als seien sie etwas völlig Neues. Dabei gibt es die Festbetragsregelung seit 1989 und in den ersten Jahren waren ihr auch patentgeschützte Medikamente unterworfen. Hat das Festbetragsystem bislang insgesamt einen positiven Effekt?

**Hess:** Festbeträge haben einen sehr positiven Effekt, deswegen haben sie andere Länder ja übernommen. Solange wir keine Preisvereinbarungen haben und die Hersteller ihre Preise frei festsetzen können, sind Festbeträge die einzige Möglichkeit, überhaupt auf die Ausgaben einzuwirken. Nur so können wir die Krankenkassen, die 90 Prozent der Bevölkerung versorgen, vor überhöhten Preisen schützen. Vor allem auf dem Generikamarkt haben die Festbeträge die erwarteten Effekte gehabt. Allerdings setzte sich in der Politik immer mehr die Überzeugung durch, dass die Unternehmen den Patentschutz als Instrument nutzen, um die Festbetragsregelung eben durch die Entwicklung von Me-too-Präparaten zu unterlaufen. Deshalb hat die Bundesregierung die Festbetragsregelung jetzt wieder auf die patentgeschützten Medikamente ausgedehnt.

**Thelen:** Frau Yzer, ich bin sicher, dass Sie das völlig anders sehen.

**Yzer:** Es ist schon vor 10 Jahren so gewesen, dass sich Festbeträge auf patentgeschützte Produkte als Innovationshürde erwiesen haben. Also hat man sich entschieden, sie wieder abzuschaffen. Und das Fest-

betragsystem zeigt ja, dass es im Grunde den Anspruch erhebt, Marktmechanismen ersetzen zu wollen und das nur sehr unzureichend tun kann. Das eigentliche Problem

der Festbeträge ist aber, dass Innovation nicht genügend honoriert wird und Generika durch die Jumbo-Gruppen sogar Spielraum für Preiserhöhungen bekommen.

Das ist für mich im Grundsatz immer wieder die Bestätigung: Marktmechanismen, die sein müssten, Wettbewerb, der das Ganze steuern könnte, werden durch Reglementierung ersetzt. Aber egal, wie Sie die Stellschrauben stellen: Reglementierung kann Markt nicht ersetzen.

**Thelen:** Würden Sie zugestehen, dass die Festbetragsregelung dazu geführt hat, dass es in den oberen Bereichen eine Dämpfung gibt, Generika deswegen in Deutschland aber auch überdurchschnittlich teuer sind?

**Hess:** Theoretisch ist das so, ich habe daran auch lange geglaubt. Aber ich habe mich inzwischen erkundigt, wie die Generikahersteller damit umgehen, und die sagen, dass sie es sich aus Wettbewerbsgründen gar nicht leisten können, ihre Preise auf Festbetragsniveau anzuheben.

**Yzer:** Es hat sich bislang keiner getraut, weil die Unternehmen derzeit stark unter Beobachtung stehen. Generell gilt ohnehin, dass die Arzneimittelpreise eher rückläufig sind, übrigens auch bei den innovativen Medikamenten. Nach so kurzer Zeit lassen sich die Auswirkungen der neuen Festbeträge insgesamt schwer beurteilen. Dass die Festbetragsregelung das Preisniveau im Generikamarkt auf hohem Niveau stabilisiert, haben wir im vergangenen Jahr am Beispiel Großbritannien eindrucksvoll belegen können. Dort liegen die Generikapreise um rund 50 Prozent unter den deutschen.

**Hess:** Die Generikapreise sind nicht unser Problem. Vom Generikamarkt geht kein kostentreibender Effekt für die Krankenversicherung aus. Im Gegenteil. Der wachsende Generika-Anteil am Verordnungsmarkt entlastet die Krankenkassen. Kummer bereitet uns die Strukturkomponente von über 10 Prozent, also der wachsende Anteil neuer, sehr teurer Medikamente. Da müssen wir uns doch die Frage stellen, ob jedes neue Medikament tatsächlich eine Innovation ist.

» Yzer: Aber egal, wie Sie die Stellschrauben stellen: Reglementierung kann den Markt nicht ersetzen. «



**Yzer:** Die Strukturkomponente lag im vergangenen Jahr mit 10 Prozent tatsächlich sehr hoch. Ursache dafür ist jedoch ein statistischer Sondereffekt. 2004 haben die Kassen als Folge der Gesundheitsreform erstmals die Kosten für nicht rezeptpflichtige Medikamente nicht mehr erstattet. Sie tauchen daher nicht mehr im GKV-Arzneimittelindex auf. Das hat die Strukturkomponente stark aufgebläht. De facto sind nicht mehr neue Medikamente dazu gekommen als in den vergangenen Jahren. Im langjährigen Mittel liegt die Strukturkomponente nach wie vor bei vier bis fünf Prozent. Sie ist daher eher zu niedrig als zu hoch.

**Thelen:** Frau Yzer, formal können die Unternehmen immer noch völlig frei über die Herstellerabgabepreise ihrer Medikamente entscheiden. Was wird eigentlich aus dieser Freiheit, wenn in Zukunft jedes neue patentgeschützte Medikament über kurz oder lang unter Festbetrag gesetzt wird?

**Yzer:** Das ist ja das zentrale Anliegen der Festbetragsregelung, die Marktpreisbildung bei patentgeschützten Medikamenten zu unterbinden. Allerdings sollen nach dem Willen des Gesetzgebers Innovationen gerade davon ausgenommen werden. Deshalb gibt es die Innovationsschutzklausel – und deren Anwendung ist die Gretchenfrage. Darüber entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss.

**Thelen:** Herr Hess, warum hat der Bundesausschuss die Innovationsschutzklausel bisher kaum angewendet? Hat das nicht auch damit zu tun, dass es aus der Politik die Vorgabe gibt, möglichst viel Einsparvolumen aus der Festbetragsregelung herauszuholen?

**Hess:** Dieser Eindruck ist in der Tat entstanden und das ist auch nicht verwunderlich. Denn wir haben die Statine als erste Festbetragsgruppe gerade deshalb ausgewählt, weil es dort besonders hohe Umsätze, hohe Preisspannen und eben keine therapierelevante Verbesserung gibt. Das bedeutet nun aber nicht, dass wir bei allen weiteren Festbetragsgruppen auch so vorgehen können werden. Schon an die zweite Festbetragsgruppe sind wir deutlich differenzierter herangegangen.

Wir haben in unseren Entscheidungsgrundlagen verdeutlicht, wann ein neues Medikament eine echte Innovation ist, um den Unternehmen Kalkulationssicherheit zu geben. Es gibt aber natürlich unterschiedliche Auffassungen dazu, wann eine Innovation therapierelevant ist und wann ein Medikament deshalb als Innovation einzustufen ist, weil es deutlich weniger Nebenwirkungen hat. Ich bin aber zuversichtlich, dass sich – auch als Folge gerichtlicher Entscheidungen – im Laufe der Zeit eine Verwaltungspraxis entwickeln wird, auf deren Basis jedes Unternehmen einschätzen kann, weche Bedingungen ein Medikament erfüllen muss, damit es nicht in die Festbetragsregelung einbezogen wird.

» **Hess: Festbeträge haben einen sehr positiven Effekt, deswegen haben sie andere Länder ja übernommen.** «

**Thelen:** Herr Hess, Sie haben neulich einmal gesagt, dass es auf dem deutschen Arzneimittelmarkt nicht zu wenig, sondern zuviel Produktwettbewerb gibt. Wieso?

**Hess:** Andere Länder haben nicht so viele ähnliche Präparate auf dem Markt. Andere Länder beschränken den Markt über Preisvereinbarungen oder über Positivlisten. Sie lassen nur Präparate zu, die a) in der Qualität gesichert sind und b) einen bestimmten Preis akzeptieren. So geht zum Beispiel Österreich vor. Bei uns gibt es auch keine Preisverhandlungen wie etwa in den USA, wo Medicare Sonderkonditionen mit den Herstellern aushandelt. Vielmehr ist bei uns jedes neu zugelassene Medikament automatisch auch für Kassenpatienten zugelassen. Damit haben wir für 90 Prozent der Bevölkerung dann den einen Preis, der bezahlt werden muss, wenn die Industrie ihn festsetzt. Und damit stößt ein GKV-System, das solidarisch finanziert ist, an seine Grenzen. Nur wenn wir eine Hürde hätten, einen Preis- und Qualitätszugang wie andere Länder, dann könnte man auf Steuerungsinstrumente wie die Festbetragsregelung verzichten.





**Thelen:** Frau Yzer, würden Sie tauschen wollen mit anderen Systemen?

**Yzer:** Ich kann Herrn Hess da nicht ohne weiteres folgen. Letztlich führt die Festbetragsregelung dazu, dass der deutsche Arzneimittelmarkt – einmal abgesehen von den neun Prozent Privatpatienten – eben nicht frei und wettbewerblich ist. Am Ende entscheidet der Bundesausschuss für annähernd die gesamte Bevölke-

rung darüber, ob ein neues Medikament verfügbar ist oder nicht. Daher ist es so wichtig, dass es für die Festbetragsregelung klare Kriterien gibt. Und hier erkenne ich aus-

drücklich an, dass der Ausschuss den Kriterienkatalog jetzt klarer gefasst hat und die Innovationsschutzklausel nun auch zur Anwendung kommt. Aber es werden noch immer Entscheidungen getroffen, ohne dass die davon betroffene Industrie erfährt, mit welcher Begründung das geschehen ist.

**Thelen:** Welche Auswirkungen wird die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf die Versorgung haben?

**Hess:** Das Institut wird zu einzelnen Produkten Nutzenbewertungen machen. Diese Nutzenbewertung wird in der Regel keine Ja-Nein-Empfehlung sein, sondern eine Bandbreite von Bewertungen enthalten. Auf der Basis dieser Empfehlung wird der Bundesausschuss dann gegebenenfalls entscheiden, ob ein Medikament von der Versorgung ausgeschlossen oder nur eingeschränkt verordnet werden darf. Allerdings kann der Arzt das Medikament im Einzelfall mit Begründung doch verordnen. Das Bewertungsverfahren des Instituts wird hoch-

transparent sein. Da ist ein fünfstufiges Verfahren vorgesehen, an dem die Industrie, der wissenschaftliche Beirat, Patientenvertreter und die Öffentlichkeit beteiligt sein werden. Dann geht dieses Votum an den Bundesausschuss und dann entscheiden wir. Allerdings muss ich einräumen, dass es noch keine eindeutigen Verfahrensregelungen gibt.

**Yzer:** Ja, nur die Arbeit wird bereits aufgenommen, obwohl die Entscheidungsgrundlagen erneut nicht feststehen. Auch hier erleben wir also wieder die Schrittfolge: Erst gibt es Entscheidungen, denn erste Bewertungen des Instituts sind ja bereits für den Herbst angekündigt, und danach werden die Verfahrensregeln entwickelt.

**Thelen:** Herr Hess, wo wird denn nun eigentlich die größte Wirkung des Instituts liegen? Werden das tatsächlich die Fälle sein, in denen der Bundesausschuss auf der Basis der Bewertungen des Instituts zu dem Ergebnis kommt, die Verordnungsfähigkeit eines Medikaments einzuschränken, oder liegt die eigentliche Bedeutung des Instituts nicht darin, eine zusätzliche Informationsquelle für Ärzte und Patienten zu sein?

**Hess:** Natürlich wird das Hauptaugenmerk des Instituts in der Patienteninformation liegen, bei der Entwicklung von Behandlungsleitlinien und ähnlichem. Dabei geht es ja nicht nur darum, dass Leistungen oder Medikamente am Ende über entsprechende Richtlinien des Bundesausschusses ausgegrenzt werden. Es geht auch um positive Empfehlungen, also was ist eine gute Arzneimittelversorgung bei einer bestimmten Krankheit zum Beispiel. Aber zu Ihrem Argument, Frau Yzer, wir dürften Innovationen nicht abschneiden, muss ich noch etwas ergänzen. Sie haben vorhin gesagt, das zugelassene Präparat muss sozusagen erst einmal seine Chance haben, sich auf dem Markt zu etablieren ohne Einschränkungen, weil sich nur so erweisen kann, ob es eine Innovation ist. Das können wir als Bundesausschuss nicht akzeptieren. Wir können es deshalb nicht akzeptieren, weil wir den Krankenkassen nicht zumuten können, den von der Industrie festgesetzten, sehr hohen Preis für ein Medikament zu zahlen, nur weil es neu ist und ohne das erwiesen ist, dass es eine Innovation darstellt, die diesen Preis auch wert ist.

» Yzer: Es werden immer noch Entscheidungen getroffen, ohne dass die davon betroffene Industrie erfährt, mit welcher Begründung das geschehen ist. «

**Yzer:** Nun halten wir zunächst mal fest, dass ein Arzneimittel nach Zulassung sicher und wirksam ist, sonst hätte es nämlich keine Zulassung. Dass es keine weiteren Hürden gibt, liegt im Interesse eines hochwertigen Gesundheitssystems. Hier gab es bislang einen breiten Konsens, dass ein Medikament, wenn es nach 12 Jahren Forschung und Entwicklung die Zulassungshürde genommen hat, auch so schnell wie möglich für den Patienten verfügbar sein soll. Das ist eines der positiven Leistungsmerkmale des deutschen Gesundheitswesens, auf das wir nicht verzichten sollten. Und das wollen Sie jetzt, Herr Hess, durch eine zusätzliche Erprobungsphase abschaffen. Außerdem ist es doch gar nicht so, dass ein neues Medikament gegen eine Krankheit immer deutlich teurer ist als die Präparate, die für die gleiche Krankheit schon auf dem Markt sind. Hier gibt es längst einen Preiswettbewerb auch unter patentgeschützten Medikamenten. Statt das anzuerkennen, gehen Sie als Gemeinsamer Bundesausschuss jetzt hin und erzwingen über Festbeträge Preissenkungen auf Generika-Niveau. Wie man dann noch Anreize für Innovation, für Forschung und Entwicklung kriegen soll, dass bleibt völlig offen.

**Thelen:** Kann das Institut den Nutzen denn überhaupt sinnvoll bewerten, ohne auch die Kosten in den Blick zu nehmen?

**Yzer:** Klar ist, dass der Gesetzgeber keine Kostenbewertung, sondern eine Nutzenbewertung verlangt. Und ich kann nur hoffen, dass das in der Praxis nicht zur Errichtung einer Vierten Hürde durch die Hintertür führt. Das Problem ist dabei aber, dass das Institut, was die Nutzenbewertung anbelangt, vom Gesetzgeber eine Art Monopolstellung erhalten hat. Das ist gefährlich. Ich bin deshalb dafür, dass das Institut seine Entscheidungsgründe veröffentlicht und dass danach öffentlich über den richtigen Weg gestritten werden kann. Was auf keinen Fall passieren darf, ist, dass das Institut einfach Empfehlungen abgibt, bei denen versteckt auch noch Kostengesichtspunkte eingeflossen sind, und dann sagt: Ende der Debatte, so muss es jetzt gemacht werden.

**Thelen:** Glauben Sie, dass die Arbeit des Instituts das Gesundheitssystem effizienter machen und so zu Einsparungen führen wird?

**Hess:** Das hängt davon ab, ob wir davon ausgehen, dass im deutschen Gesundheitssystem Wirtschaftlichkeitsreserven stecken und das Institut durch seine wissenschaftliche Beurteilung hilft, diese Wirtschaftlichkeitsreserven zu erkennen und der Bundesausschuss dann daraus die Konsequenz zieht, und sie realisiert. Das wird in Teilbereichen der Fall sein. Es wird aber auch Bereiche geben, wo wir eine Unterversorgung feststellen werden. Und das wird dann Mehrkosten zur Folge haben. Man kann daher nicht sagen, das Institut wird auf jeden Fall zu einer Ausgabenreduzierung beitragen.

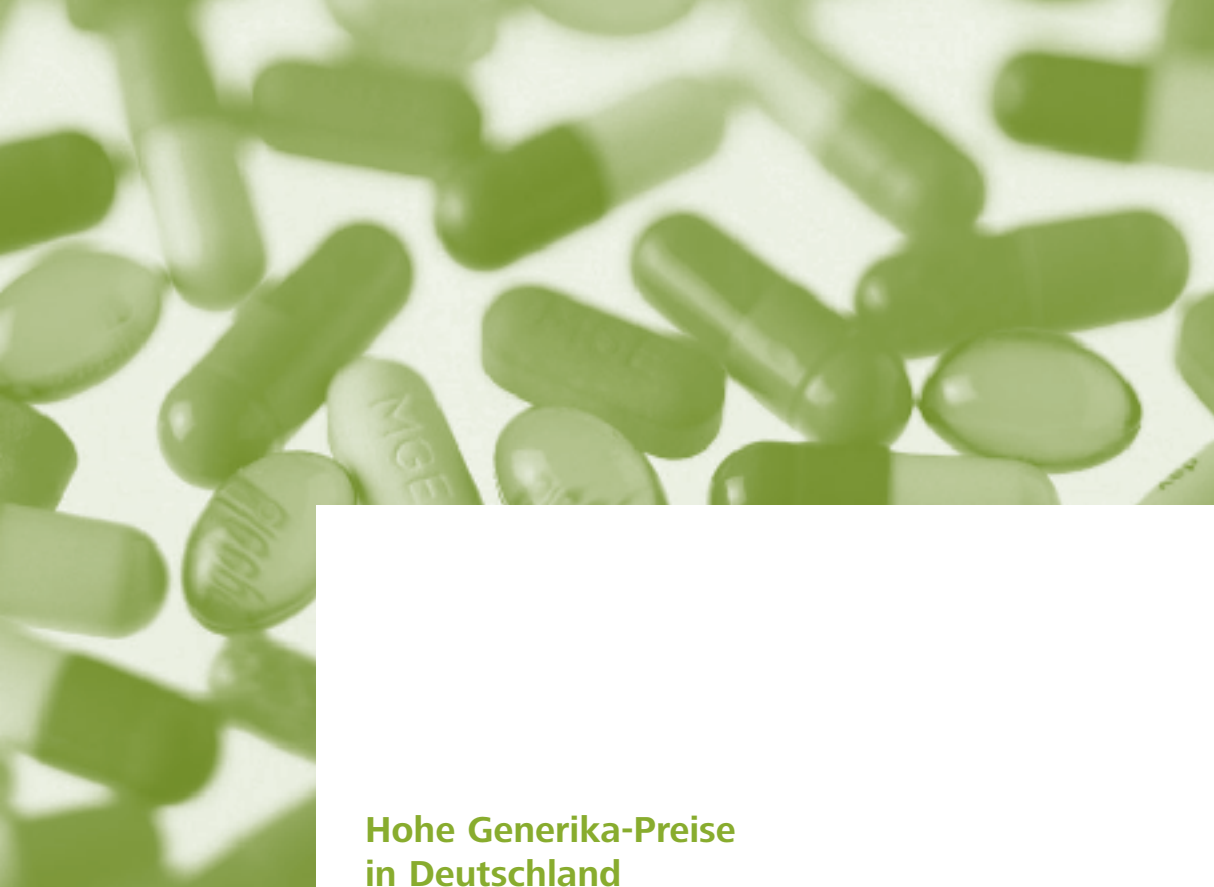
» **Hess:** Es ist unstrittig, dass wir unser Gesundheitssystem in der bisherigen Form auf Dauer nicht mehr finanzieren können. «

**Yzer:** Effizienzreserven hin oder her. Sie zu heben ist ein berechtigtes Anliegen. Aber das ließe sich nach meiner Ansicht eher über wettbewerbliche Strukturen verwirklichen als durch Reglementierung. Generell gilt, dass die Kosten wegen der Demographie und des medizinischen Fortschritts weiter steigen werden.

**Hess:** Es ist unstrittig, dass wir unser Gesundheitssystem in der bisherigen Form auf Dauer nicht mehr finanzieren können. Wir brauchen ein neues Finanzierungssystem. Das ist Aufgabe der nächsten Gesundheitsreform. Bis dahin geht es darum, dafür zu sorgen, dass mit dem heute eingesetzten Geld größtmögliche Qualität erreicht wird. Dazu kann das Institut einen Beitrag leisten. Dass das schwierig ist, weiß ich, und dass das nicht von heute auf morgen geschieht, weiß ich auch. Das ist ein längerer Prozess, von dem man keine schnelleren Kostendeckungseffekte erwarten kann.

**Thelen:** Ich bedanke mich bei Ihnen beiden für die lebhaftige Debatte.





## Hohe Generika-Preise in Deutschland

Mit dem Gesundheits-Reformgesetz sind 1989 in Deutschland Festbeträge für Arzneimittel eingeführt worden. Festbeträge definieren, bis zu welchem Betrag die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten eines Arzneimittels übernehmen. Sie bilden damit, wie sich inzwischen herausgestellt hat, nicht nur die Erstattungsobergrenze durch die gesetzlichen Krankenkassen, sondern praktisch auch den maximalen Marktpreis für ein Arzneimittel.

Ursprünglich sollten Festbeträge einen Preiswettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt auslösen und Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen, die aus Preisunterschieden zwischen Originalpräparaten und Generika resultieren. Dieses Ziel ist inzwischen erreicht. Deutschland hat sich innerhalb der letzten zwölf Jahre zum Generika-freundlichsten Land der Welt entwickelt. Oft verlieren die Originalprodukte nach Ablauf des Patentschutzes innerhalb weniger Monate fast ihren gesamten Marktanteil an die Generika. Im Durchschnitt entfielen 2004 rund drei Viertel der Verordnungen und des Umsatzes im generikafähigen Markt auf die Nachahmerprodukte.

Da die Hersteller von Generika nicht die Kosten für die Erforschung der Wirkstoffe und die Entwicklung bis zum marktreifen Medikament tragen müssen, können sie ihre Preise deutlich niedriger ansetzen. Dieser Preisunterschied wird durch die Festbeträge genutzt und der Wettbewerb zwischen den Generika und den Originalpräparaten wurde entsprechend forciert. Den Wettbewerb zwischen den Generika-Herstellern haben die Festbeträge dagegen nicht gefördert. Nach dem Rückgang der Marktanteile und den erzwungenen Preissenkungen der Originalhersteller ist das Einsparvolumen, das die GKV durch die Festbeträge erzielen konnte, immer geringer geworden.

### Der Schein trügt

Durch den Preisunterschied zwischen patentgeschützten Originalprodukten und Generika entsteht oft fälschlicherweise der Eindruck, Generika seien per se preisgünstig. Da sich die Festbeträge jedoch an den Preisen der am Markt verfügbaren Generika orientieren, besteht für deren Hersteller keine zwingende Notwendigkeit, in einen Preiswettbewerb untereinander einzutreten. Marktuntersuchungen haben bestätigt, dass ein wesentlich effektiveres Mittel zur Erhöhung von Marktanteilen darin besteht, den Apotheken Rabatte einzuräumen. Diese Rabatte werden jedoch nicht an die Gesetzliche Krankenversicherung und ihre Versicherten weitergegeben. Es ist daher zu vermuten, dass das Einsparpotential, das sich durch einen echten Preiswettbewerb unter den Generika-Herstellern erschließen ließe, in Deutschland bei weitem nicht ausgeschöpft ist.



### Studie belegt deutliche Preisunterschiede zu Großbritannien

Der VFA hat deshalb das internationale Marktforschungsunternehmen IMS Health beauftragt, einen Vergleich der Preise rezeptpflichtiger Generika (Herstellerabgabepreise) in Deutschland und Großbritannien durchzuführen. Das Vereinigte Königreich wurde deshalb zum Vergleich herangezogen, weil Großbritannien zum einen nach Deutschland der größte Generikamarkt in Europa ist. Zum anderen ist das Land der wichtigste Konkurrent Deutschlands im europäischen Pharmastandortwettbewerb und kennt keine Festbeträge.

Das Ergebnis des Generikapreisvergleichs von IMS lautet:

Bei 37 umsatzstarken Wirkstoffen sind Generika in Deutschland um 52 Prozent teurer als in Großbritannien: Bei diesen Substanzen kostet eine Zähleinheit (Tablette, Kapsel, Ampulle usw.) in Deutschland durchschnittlich 0,135 Euro, in Großbritannien dagegen nur 0,089 Euro.

Dieses Ergebnis wird bestätigt durch eine Gesamtbetrachtung der Generikamärkte in Deutschland und im Vereinigten Königreich: Bezogen auf alle in den jeweiligen Arzneimittelmärkten vorhandenen Generika kostet eine Zähleinheit in Deutschland im Durchschnitt 0,206 Euro, in Großbritannien jedoch 0,132 Euro. Dies bedeutet einen Preisunterschied von 56 Prozent.

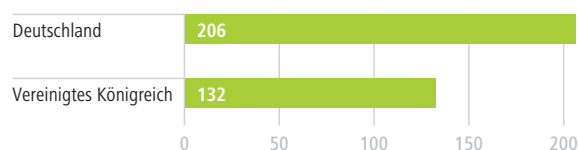
Die IMS-Untersuchung zeigt: Generika sind in Deutschland vergleichsweise teuer. Das liegt vor allem an den unterschiedlichen rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen in den beiden Ländern. Während es in Deutschland ein Festbetragssystem mit preisstabilisierender Wirkung für Generika gibt, ist der britische Arzneimittelmarkt wettbewerbsfähig geprägt. Offenbar führt der Wettbewerb dort zu den niedrigeren Preisen.

Diese Erkenntnis sollte auch für Deutschland nutzbar gemacht werden: Bei Generika vorhandene Preisspielräume und Einsparpotentiale – die sich auch darin zeigen, dass Generikahersteller erhebliche Rabatte an Apotheken gewähren, die den Krankenkassen nicht zugute kommen – könnten im Wettbewerb erschlossen werden.

**Der Durchschnittspreis für Generika ist in Deutschland 56 Prozent teurer als in UK.**

### Internationaler Preisvergleich für Generika\*

Preis pro 1.000 Zähleinheiten in Local Currency Euro



\*Alle von Generikaherstellern angebotenen generischen Substanzen  
Basis: Umsatz im Zeitraum April 2003 – März 2004  
Quelle: Midas, IMS Health 2004





## Millionen Patienten sind unterversorgt

Wer krank ist, erwartet, nach neuestem Stand der Medizin behandelt zu werden; und wenn Therapieverbesserungen entwickelt werden, geht er davon aus, dass ihn diese auch erreichen. Doch die Wirklichkeit sieht anders aus: In mindestens 20 Millionen Fällen erhalten Patienten mit schweren Erkrankungen in Deutschland nicht die Medikamente, die für sie angezeigt wären. Der Fortschritt wird ihnen vorenthalten. Damit ist Unterversorgung mit Arzneimitteln nicht nur ein Problem ärmerer Länder, sondern auch hierzulande bittere Realität. Dokumentiert wird dies im Gutachten „Defizite in der Arzneimittelversorgung in Deutschland“, das die Nürnberger Unternehmensberatung Fricke & Pirk im Oktober 2004 im Auftrag des VFA erstellt hat. Unversorgt bleiben demzufolge allein in 8 Millionen Fällen deutsche Patienten mit Bluthochdruck und in 2,7 Millionen Fällen Patienten mit fortschreitender Osteoporose. In beiden Krankheitsgebieten werden den Patienten wirksame Präparate vorenthalten.

### Eklatante Versorgungsdefizite in wichtigen Indikationsgebieten

Besonders beklagenswert ist die Situation bei Patienten mit chronischen Schmerzen. Dabei ist leicht nachvollziehbar, dass gerade Schmerzpatienten die wirksamste Therapie brauchen, um überhaupt ein lebenswertes Leben führen zu können. Doch 65 Prozent von ihnen erhalten keine ausreichende Medikation.

Oftmals geht es nicht einmal um Präparate, die erst kürzlich in den deutschen Markt eingeführt wurden. Die Unterversorgung kann auch Jahrzehnte alte und als Generika erhältliche Präparate betreffen – etwa im Fall von rund 377.000 Patienten mit Herzinsuffizienz, denen keine Betablocker verordnet werden, obwohl diese Präparate nachweislich ihre Situation verbessern und sogar die Behandlungskosten senken würden, weil es mit ihnen seltener zu Klinikeinweisungen kommt. Erschwerend kommt hinzu, dass die Hälfte derer, die Betablocker erhalten, mit zu geringen Dosierungen behandelt wird.

### In über 20 Millionen Fällen brauchen Patienten Medikamente, die sie nicht bekommen

Krankheit	Ausmaß der Unterversorgung	Patientenfälle
Alzheimer-Demenz	87 %	524.000
Rheumatoide Arthritis	81 %	571.000
Osteoporose	78 %	2.652.000
Chron. Herzinsuffizienz	57 %	324.000
Migräne	52 %	3.000.000
Schizophrenie	50 %	203.000
Bluthochdruck	40 %	7.950.000
Chronischer Schmerz	35 %	2.800.000
Koronare Herzkrankheit	30 %	1.182.000
Multiple Sklerose	17 %	11.000
Depression	12 %	458.000

Quelle: Fricke & Pirk/VFA

Ausgeprägt ist die Unterversorgung zudem bei Alzheimer-Demenz: Auch wenn Demenzen nicht dauerhaft geheilt werden können, ist für die Erkrankten und ihre Angehörigen schon jeder Tag mehr, den sie selbständig leben können, kostbar – und es wurden Arzneimittel entwickelt, die das Fortschreiten der Krankheit in vielen Fällen um ein bis zwei Jahre hinauszögern können. Diese Therapie entspricht dem internationalen Standard. Doch 87 Prozent der Alzheimer-Kranken in Deutschland erhalten keine leitliniengerechte Therapie, mit diesen Medikamenten. Das sind mehr als eine halbe Million, Tendenz steigend.

Schizophrenie ist ein weiteres Notstandsgebiet: Die Menge der verordneten Medikamente reicht allenfalls, um die Hälfte der Schizophrenie-Kranken täglich zu versorgen; und 74 Prozent der Verordnungen entfallen auf Präparate älteren Typs. Die Folgen: Mehr Nebenwirkungen und neurologische Spätschäden, und vor allem mehr Rückfälle, die stationär psychiatrisch behandelt werden müssen, was wesentlich teurer als eine ambulante Versorgung ist.

Ähnlich ist die Situation bei Migräne: Von den Patienten, die Migräneanfälle mittlerer oder schwerer Art erleiden, erhalten in Deutschland nur rund 48 Prozent überhaupt verschreibungspflichtige Medikamente. Und nur ein Viertel davon wird leitliniengerecht behandelt. Der Rest bekommt großenteils veraltete, nebenwirkungsreiche Mutterkornalkaloid-Präparate, für die es längst Triptanpräparate als bessere Alternativen gibt. Hier konnte das Gutachten zudem Unterschiede in der Versorgung von privat und gesetzlich Krankenversicherten aufzeigen. Sieben von zehn privat Versicherte erhalten Triptan-Präparate, jedoch nur drei von zehn gesetzlich Versicherten.

### **Ungleichbehandlung von Kassen- und Privatpatienten**

Dass Kassen- und Privatpatienten unterschiedlich behandelt werden, lässt sich auch am Beispiel rheumatoide Arthritis feststellen: So war es im Jahr 2002 für einen Privatpatienten anderthalb Mal so wahrscheinlich, moderne TNF-alpha-Blocker verschrieben zu bekommen, wie für einen Kassenpatienten. 79 Prozent der Patienten in Deutschland, bei denen sie angezeigt sind, erhalten sie allerdings gar nicht. Und dass das nicht vorrangig medizinische Gründe wie Unverträglichkeiten haben kann, belegt ein internationaler Vergleich für das gleiche Jahr: Demnach erhielten in den Niederlanden relativ fünfmal mehr Patienten mit rheumatoider Arthritis diese modernen Medikamente, in Schweden sogar sieben Mal so viele wie in Deutschland.

Ermittelt wurden diese und weitere Beispiele von Unterversorgung insbesondere anhand von Daten zu Krankheitshäufigkeiten aus der Fachliteratur und Verordnungszahlen aus dem jährlich erscheinenden Arzneiverordnungs-Report. Dabei haben die Gutachter konservativ gerechnet, so dass das Ausmaß der Unterversorgung nur unter-, nicht aber überschätzt werden konnte. Es wurden in die Untersuchung auch nicht diejenigen Krankheiten einbezogen, bei denen die größten Patientenzahlen zu erwarten waren, sondern solche, bei denen für das Analyseverfahren besonders tragfähige Daten zur Verfügung standen. Wahrscheinlich ist also, dass noch viele weitere Fälle von Unterversorgung tägliche Realität in Deutschland sind – um dies genau zu quantifizieren, bedürfte es allerdings einer besseren Datenlage.

Mit ihrer Einschätzung stehen Fricke und Pirk nicht allein. Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung konstatierte im Jahr 2004 Unterversorgung in vielen medizinischen Gebieten und kam, wo gleiche Krankheitsgebiete untersucht wurden, auf anderem Wege zu ähnlichen Ergebnissen.

### **Ein Grund: Zu knappe Richtgrößen**

„An das Gutachten muss sich eine konsequente Ursachenanalyse anschließen“, forderte Dr. Dr. Andreas Barner, Vorstandsvorsitzender des VFA bei der Vorstellung des Unterversorgungsreports. Sicher gebe es keine singuläre Ursache für den Versorgungsnotstand. Ein wichtiger Einflussfaktor sei aber, dass den Ärzten das leitliniengerechte Verordnen vielfach durch zu knappe Richtgrößen für ihre Verordnungsvolumina schwer gemacht werde.

Verordnungsvolumina sind Vorgaben über den Gesamtwert, den die verordneten Arzneimittel eines Arztes nicht übersteigen dürfen. Ist dies der Fall, droht den Ärzten eine Wirtschaftlichkeitsprüfung zu ihrer Verordnungspraxis. „Diese Richtgrößen müssen dringend auf ein für die angemessene Patientenversorgung notwendiges Niveau angehoben werden“, verlangte Barner.

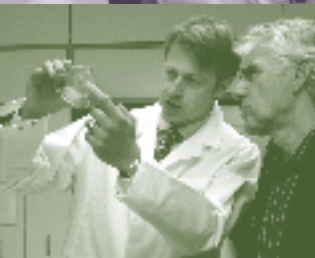
Immer wieder gibt es Bestrebungen, das Gesundheitswesen durch fortgesetzte Einsparungen bei Arzneimitteln zu sanieren. Das ist angesichts der untergeordneten Bedeutung der Arzneimittelausgaben – sie machen gerade einmal 16 Prozent der GKV-Ausgaben aus – ohnehin illusorisch. Mit Blick auf die deutliche Unterversorgung in Deutschland bei wichtigen Krankheitsgebieten wäre es zudem ein gefährlicher Weg, hier noch weiter sparen zu wollen. Die Versicherten haben einen Anspruch darauf, dass ihnen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots diejenigen medizinischen Leistungen zur Verfügung gestellt werden, deren Qualität und Wirksamkeit dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen.



## Informationskampagne des VFA

Forschung ist die beste Medizin.

### Dr. Birgit Masjost Forscherin bei einem Arzneimittelhersteller



**Tennisprofi Michael Stich bei Bayer in Wuppertal (oben) und Fußballtrainer Jörg Berger bei Merck in Darmstadt (unten).**

Seit Juni 2004 arbeiten die im VFA zusammengeschlossenen forschenden Arzneimittelhersteller gemeinsam daran, die Öffentlichkeit über ihre Forschungsanstrengungen und Erfolge der Arzneimittelforschung zu informieren. Die Informationskampagne stellt die Forscher in den Mittelpunkt und verleiht der Arzneimittelforschung ein Gesicht. „Forschung ist die beste Medizin.“ heißt die eingängige Kernbotschaft, die Forschungsleistung und Patientennutzen gleichermaßen benennt.

#### Die Forscher im Fokus

Im Frühjahr 2004 wurden die ersten Arzneimittelforscher aus den Mitgliedsunternehmen zum Casting geladen. Ziel war es, zunächst acht Mitarbeiter aus acht Unternehmen auszuwählen, die die Branche stellvertretend für ihre vielen Forscherkollegen nach außen darstellen können.

In TV-Spots und Print-Anzeigen informierten die Arzneimittelforscher unter anderem über „kluge Krebsmedikamente“, eine „Magen-Operation zum Schlucken“ oder ein „Stoppschild für Diabetes“. In zwei Wellen wurden die TV-Spots auf allen reichweitenstarken Sendern ausgestrahlt. Die Anzeigen waren in Spiegel, Focus und Stern sowie in überregionalen und regionalen Tageszeitungen zu sehen. Auf der Internet-Seite [www.arzneimittelforscher.de](http://www.arzneimittelforscher.de) kommen die Forscher ausführlich zu Wort. In Porträts und Videosequenzen erklären sie ihre Arbeit an verschiedenen Indikationen und ihre Beweggründe, Forscher zu werden. Daneben enthält die Website Berichte über die weiteren Maßnahmen der Kampagne, zum Beispiel über die einzelnen Veranstaltungsformate.

#### Arzneimittelforscher im Dialog mit der Öffentlichkeit

Eines dieser Formate ist die Veranstaltungsreihe „Prominente im Labor“, bei der engagierte Persönlichkeiten sich vor Ort bei Arzneimittelforschern über den aktuellen Stand der Forschung informieren – beispielsweise Friede Springer. Mit den Arzneimittelforschern war sie sich einig: „Forschung ist die beste Medizin“, wie sie bei ihrem Besuch im Forschungslabor der Schering AG in Berlin sagte. Dort wird an bildgebenden Diagnostik-Methoden von Herz-Kreislauf-Erkrankungen geforscht, für deren Bekämpfung sich auch Friede Springer mit ihrer Stiftung einsetzt. Bei weiteren Veranstaltungen besuchte der ehemalige Wimbledon-Sieger Michael Stich die HIV-Forscherin Prof. Dr. Helga Rübsamen-Waigmann bei Bayer Healthcare, und Fußballtrainer Jörg Berger war zu Gast bei Krebsforscher Dr. Jens Oliver Funk von der Darmstädter Merck KGaA.



In der Reihe „Gesundheitsforen“ diskutierten Arzneimittelforscher gemeinsam mit Wissenschaftlern, Patientenvertretern und Medizinern über verschiedene Indikationen und ausgewählte Themen der Gesundheitspolitik. Jeweils mehrere hundert interessierte Gäste besuchten Foren in Berlin, Ulm, Frankfurt am Main und Dresden. Medienpartner berichteten ausführlich vor und nach den Veranstaltungen. Im November hatten die Arzneimittelforscher ganz besondere Gäste: Rund 1.000 Kinder und deren Eltern kamen in die Humboldt-Universität Berlin, um kindgerechte Vorlesungen über Krankheiten und Gene zu hören. Der VFA hatte gemeinsam mit dem Nationalen Genomforschungsnetz (NGFN) eingeladen, die „Bausteine des Lebens“ besser kennen zu lernen.

Neben diesen Veranstaltungen wird im Rahmen der Kampagne auch kontinuierlich daran gearbeitet, Arzneimittelforscher in den Medien zu Wort kommen zu lassen. In vielen großen deutschen Tageszeitungen und Magazinen berichten sie über ihre Arbeit und die Fortschritte ihrer Forschung. Ob neue Erkenntnisse in der HIV-Therapie, Berichte zur Entwicklung der „Pille“ für den Mann oder über die Herstellung des Grippe-Impfstoffs – viele Themen können die Arbeit der Arzneimittelforscher anschaulich machen.

#### Den Forschern ein Gesicht geben – auf vielen Wegen

Besonderen Wert legt der VFA darauf, die Informationskampagne vielseitig zu gestalten. Die Menschen sollen über mehrere Kommunikationskanäle erreicht werden: Durch Werbung, über redaktionelle Berichterstattung, auf Veranstaltungen und im Internet. Auch die Mitgliedsunternehmen des VFA werden mit Newsletters und Artikeln für die Mitarbeiterzeitungen regelmäßig über die Aktivitäten im Rahmen der Kampagne informiert.

#### Erste Erfolge und Ziele für die Zukunft

Eine repräsentative Befragung, die im Oktober 2004 von dem Marktforschungsinstitut GfK durchgeführt wurde, ergab, dass die Informationskampagne bereits in weiten Teilen der Bevölkerung Bekanntheit erlangt hat. Besonders gut kamen die Fernsehspots mit ihrer sympathischen und glaubwürdigen Botschaft an. An den so genannten „Claim“, die Kernbotschaft „Forschung ist die beste Medizin.“, konnte sich rund jeder zweite Befragte erinnern.

In Zukunft gilt es, die gewonnene Aufmerksamkeit und Sympathien zu festigen und auszubauen. In diesem Jahr wird es neben der kontinuierlichen Pressearbeit auch neue Fernseh-Spots und weitere Anzeigenmotive geben. Ziel bleibt, die breite Öffentlichkeit über die vielfältigen Forschungsanstrengungen und deren Nutzen für die Patienten zu informieren. Thematisch werden einige neue Indikationsgebiete hinzukommen. Weitere Veranstaltungen der bestehenden Event-Reihen sind geplant: „Prominente im Labor“, Gesundheitsforen und weitere Kinder-Vorlesungen.



Kindgerechte Vorlesungen  
in deutschen Universitäten  
(oben)

#### Arzneimittelforscher bei „Gesundheitsforen“





## Heiß umstritten: Die Biotechnologie-Patente

Nach jahrelangen Debatten hat das Thema Umsetzung der Biopatentrichtlinie ein vorläufiges Ende gefunden: Der Deutsche Bundestag verabschiedete Ende 2004 ein Gesetz, das in weiten Teilen eine Eins-zu-eins-Umsetzung der Richtlinie vorsieht. Ein politischer Kompromiss machte die Einigung auf das umstrittene Gesetz letztlich möglich: Eine Einschränkung des Stoffpatentschutzes für Gensequenzen, die mit dem Aufbau von natürlichen, menschlichen Sequenzen übereinstimmen. Damit ist der deutsche Gesetzgeber ähnlichen Regelungen in Frankreich bzw. einem Gesetzesvorschlag aus der Schweiz zum Umgang mit biotechnologischen Erfindungen gefolgt.

Angesichts der viel weitergehenden Forderungen der Biopatentkritiker ist der gefundene Kompromiss aus Sicht der forschenden Arzneimittelhersteller eher moderat. Dennoch ist er für die Biotechnologie in Deutschland als negatives Standortsignal zu werten: Er stellt einen Sonderweg dar, der dem Bestreben einer europäischen Harmonisierung zuwiderläuft.

Da die Regelungen zur Einschränkung des Stoffschutzes im deutschen Patentgesetz aber als Patenterteilungsvoraussetzungen nur für das Verfahren vor dem Deutschen Patent- und Markenamt gelten, betreffen sie nicht die vom Europäischen Patentamt

für Deutschland erteilten Patente. Deswegen leistet die EG-Biopatentrichtlinie, deren Bestimmungen das Europäische Patentamt bei Patenterteilungen schon lange berücksichtigt, insgesamt gesehen dennoch einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung des Patentrechts in Europa, was sich in einer wachsenden Anzahl von Biotech-Patentanmeldungen niederschlägt.

### Hintergrund: Europaweite Harmonisierung

Das geltende Patentrecht in Europa hat seinen Ursprung in einem Übereinkommen aus dem Jahre 1963, in dem die wesentlichen Bestimmungen europaweit vereinheitlicht wurden. Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) von 1973 und die nationalen Patentgesetze in Europa haben die damaligen Bestimmungen weitgehend übernommen.

Als diese Patentrechtsregeln festgelegt wurden, waren die Möglichkeiten der modernen Biotechnologie noch nicht absehbar. Das hat dazu geführt, dass die Anwendung des Patentrechts auf dieses neue Gebiet der Technik juristisches Neuland für Patentämter und Gerichte der Mitgliedsstaaten darstellte, mit der Folge, dass Unsicherheit entstand, ob das Ziel der europäischen Patentrechtsvereinheitlichung in diesem so zukunfts wichtigen Bereich der Technik gewahrt werden könnte. Unsicherheit über die patentrechtliche Situation aber ist unerträglich für jeden, der in Forschung und Technik

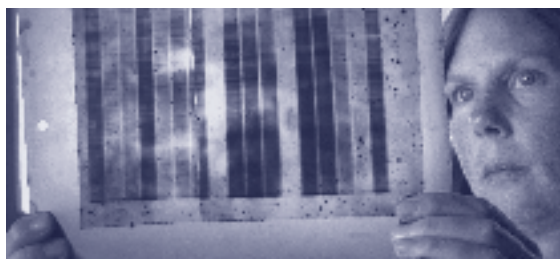
investieren will. Deshalb war es ein wichtiges Signal, als das Europäische Parlament und der Ministerrat im Sommer 1998 nach annähernd zehnjähriger Diskussion die EG-Richtlinie über die Patentierung biotechnologischer Erfindungen verabschiedeten. Damit ist die Grundlage geschaffen worden, das Patentrecht für biotechnologische Erfindungen europaweit zu harmonisieren und kalkulierbare Rahmenbedingungen für die bio- und gentechnologische Forschung in Europa zu ermöglichen.

In Anerkennung der bisherigen Rechtspraxis in den Mitgliedsstaaten regelt die Richtlinie die Voraussetzungen und Grenzen für die Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen. Die Richtlinie stellt klar, dass Patente im Bereich der Biotechnologie nur erteilt werden können, wenn die seit jeher geltenden Patentierungsvoraussetzungen der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit erfüllt sind. Ein Patent auf Gensequenzen ist danach nur möglich, wenn beispielsweise bei der Anmeldung des Patentbesitzes angegeben wird, welche Aufgabe die Gensequenz im Körper hat und wozu das Protein, für das sie kodiert, bei einer Produktion außerhalb des Körpers, also etwa bei der Herstellung eines Medikaments, dient. Ausdrücklich von der Patentierbarkeit ausgeschlossen werden die bloßen Rohdaten von Gensequenzen. Diese bleiben frei verfügbar.

Befürchtungen, die biotechnologische Forschung würde behindert, werden damit ausgeräumt. Im Gegenteil: Die Regelungen der Richtlinie bieten die notwendigen Anreize für Unternehmen, die enormen Forschungsaufwendungen, die erforderlich sind, um neue gentechnische Medikamente zu entwickeln, vorzunehmen. Die Richtlinie stellt eindeutig klar, dass der menschliche Körper und seine Bestandteile in ihrem natürlichen Zustand nicht patentierbar sind. Patentierbar sind danach aber Erfindungen, die Bestandteile einschließen, die durch einen technischen Prozess aus dem menschlichen Körper isoliert wurden und industriell anwendbar sind. Für menschliche Gene gilt dasselbe. Voraussetzung dabei ist, dass sie nicht mehr auf ein spezifisches Individuum bezogen sind.

Methoden der Keimbahntherapie, die eine dauerhafte, vererbliche Veränderung der Erbanlagen eines Menschen bedeuten, sind nach der Richtlinie ausdrücklich ausgeschlossen. Verfahren zur Produktion transgener Tiere und diese Tiere selbst werden von der Patentierung ausgeschlossen, wenn bei der Abwägung von Nutzen und Leiden das Leiden der Tiere überwiegt. Damit ist ein für Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft vernünftiger Kompromiss ermöglicht worden, wobei auch die Richtlinie anerkennt, dass das Patentrecht nicht statisch ist, sondern sich weiterentwickeln kann und muss.

Aus deutscher Sicht stellt die Einigung zur Umsetzung der Richtlinie im Jahr 2004 nur einen vorläufigen Schlussstrich unter den gesellschaftlichen Diskurs zu Biopatenten dar. Die Bundesregierung hat sich bereits 2003 verpflichtet, sich nach Inkrafttreten des Änderungsgesetzes „unverzüglich und mit Nachdruck“ für einen Änderungsprozess der Richtlinie auf europäischer Ebene einzusetzen. Darin will man „für erforderliche Verbesserungen und Präzisierungen eintreten“. Der VFA wird sich dafür einsetzen, die mit der Biopatentrichtlinie erreichten Schutzstandards zu erhalten und eventuelle Änderungen nur auf Basis gründlicher Analysen in Betracht zu ziehen. Effektiver Patentschutz ist eine der essenziellen Rahmenbedingungen für die weltweite Pharmaforschung.







## Durchbruch bei der Studienregistrierung

In der Diskussion über mehr Transparenz bei klinischen Studien haben die Pharmaverbände der EU, Japans und der USA zusammen mit dem internationalen Pharmaverband IFPMA zum Jahreswechsel einen entscheidenden Durchbruch erzielt. Alle Beteiligten einigten sich auf eine gemeinsame Position zur öffentlichen Registrierung klinischer Studien und zur Publikation von Studienergebnissen. So werden ab 1. Juli 2005 alle neu begonnenen klinischen Studien zur Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten in gebührenfreie und für jedermann zugängliche Online-Register eingestellt. Für bereits laufende Studien soll dies bis Mitte September 2005 geschehen. Bei mindestens in einem Land zugelassenen und vermarkteten Arzneimitteln sollen die Ergebnisse der abgeschlossenen klinischen Studien in einer öffentlichen, gebührenfreien Datenbank erfasst werden.

Der VFA hatte sich bereits im September 2004 für eine Registrierung klinischer Studien bei deren Beginn und die grundsätzliche Veröffentlichung aller Ergebnisse ausgesprochen – auch, um damit dem Vorwurf zu begegnen, die pharmazeutische Industrie gehe nicht offen mit den Daten aus klinischen Studien um oder veröffentliche diese nur dann, wenn positive Ergebnisse erzielt wurden. Dabei müssen bei den Zulassungsbehörden schon immer – unabhängig vom Resultat – alle Studienergebnisse eingereicht werden. Das gilt auch für solche Daten, die erst nach der Zulassung erhoben wurden. Seit dem 1. Mai 2004 müssen außerdem alle in Europa stattfindenden klinischen Arzneimittelstudien in der europäischen Datenbank EudraCT angemeldet werden.

Mit der neuen Initiative wird auf internationaler Ebene sichergestellt, dass die Hersteller die Resultate aller ihrer Studien veröffentlichen und frühzeitig Informationen über begonnene Studien bereitstellen. Durch dieses abgestimmte Vorgehen können Ärzte, Patienten und Wissenschaftler ihre Therapieentscheidungen oder Forschungsprojekte auf den gesamten Wissensstand zu einem Medikament stützen. Der VFA betrachtet dies als einen wichtigen Schritt, um den Informationsstand über klinische Studien zu verbessern und damit eine höhere Akzeptanz bei den Patienten zu erreichen.

### Paul-Martini-Stiftung

*Aufgabe der Paul-Martini-Stiftung (PMS) ist die Förderung der Arzneimittelforschung. Sie setzt sich außerdem für den Dialog zwischen Wissenschaftlern in Universitäten, Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen, Behörden und der forschenden pharmazeutischen Industrie ein. Die gemeinnützige Stiftung ist benannt nach dem herausragenden Bonner Wissenschaftler und Arzt Paul Martini – in Würdigung seiner besonderen Verdienste um die klinisch-therapeutische Forschung, die er mit seiner 1932 veröffentlichten „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ über Jahrzehnte wesentlich geprägt hat. Die Stiftung wurde 1966 von den in der Medizinisch-Pharmazeutischen Studiengesellschaft zusammengeschlossenen sieben deutschen Pharmaunternehmen gegründet. 1994 übernahm der Verband Forschender Arzneimittelhersteller die Trägerschaft.*

### Potente Lungentherapie

*Der Paul-Martini-Preis wird seit 1969 jährlich für hervorragende Leistungen in der klinisch-therapeutischen Arzneimittelforschung vergeben. Eine Jury aus fünf namhaften Wissenschaftlern befindet über die Zuerkennung. Die international ausgeschriebene und derzeit mit 25.000 Euro dotierte Auszeichnung ist eine anerkannte Ehrung, die in mehr als drei Jahrzehnten die Arbeit von fast 100 Arzneimittelforschern unterstützen konnte. Der Preis wird jedes Jahr beim Paul-Martini-Empfang anlässlich der Tagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin in Wiesbaden verliehen. 2004 ging der Preis an Dr. med. H. Ardeschir Ghofrani von der Universitätsklinik Gießen. Er hatte in Studien gezeigt, dass sich mit Sildenafil – zugelassen gegen Erektionsschwäche – auch die seltene Krankheit Lungenhochdruck wirksam behandeln lässt.*

### Kinderarzneimittel im Dialog

*Zur Intensivierung des Dialogs zwischen Akademie, Behörden und Industrie, veranstaltet die Paul-Martini-Stiftung Symposien, Workshops und Expertengespräche zu wichtigen Themen der Arzneimittelforschung und -therapie. Beispielsweise diskutierten Pädiater, Sachverständige von Behörden, forschende Arzneimittelhersteller und Krankenkassen sowie Mitglieder des Bundestages und des Europäischen Parlaments beim PMS-Herbstsymposium „Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen“ am 12. und 13. November 2004 über Wege zu besserer Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln. Nationale Verbesserungen bei Kinderstudien wurden gewürdigt und eine tragfähige europäische Gesetzgebung für die Arzneimittelforschung für Kinder gefordert.*



### Preisträger 2004:

**Dr. med. H. Ardeschir Ghofrani.**  
Er wies nach, dass ein Medikament  
gegen Erektionsschwäche auch  
gegen Lungenhochdruck wirkt.



## Rückblick – 2004 im Überblick



### Pharma als Wachstumsbranche und Beschäftigungsmotor

In der Diskussion über die aktuellen Finanzierungsprobleme in der Gesetzlichen Krankenversicherung wird immer wieder der im Ländervergleich überdurchschnittlich hohe Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt in Deutschland kritisiert. Große Teile der Öffentlichkeit und leider auch viele Politiker stellen den Gesundheitsmarkt immer noch als „Kostgänger der Gesellschaft“ dar, anstatt ihn als volkswirtschaftlich zunehmend wichtigen Sektor mit hohem Wachstums- und Beschäftigungspotenzial wahrzunehmen. Der VFA hat daher das renommierte Deutsche Institut für Wirtschaftsforschung (DIW) beauftragt, die Rolle der pharmazeutischen Industrie im gesamtwirtschaftlichen Kontext zu beleuchten. Das Gutachten kommt zu dem Ergebnis, dass die pharmazeutische Industrie zu den leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweigen in Deutschland gehört. Sie ist – wie übrigens auch die zweite für das Gesundheitswesen bedeutende Industrie, die Medizintechnik, – wesentlich dynamischer als der Durchschnitt des verarbeitenden Gewerbes. Die Analyse der Verflechtungen innerhalb der Volkswirtschaft in Deutschland zeigt, dass die pharmazeutische Industrie in erheblichem Maße zusätzliche Produktion und Beschäftigung in den übrigen Wirtschaftsbereichen auslöst. Unter Berücksichtigung der indirekten Produktions- und Investitionseffekte übersteigt die gesamte Wertschöpfung die direkte Wertschöpfung um 90 Prozent. Positive Impulse durch die pharmazeutische Industrie bekommen insbesondere solche Wirtschaftszweige, die sich durch eine hohe Wertschöpfungsquote und Beschäftigungsintensität auszeichnen, z. B. Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen. Die durch die Herstellung von Arzneimitteln ausgelöste Beschäftigung ist dadurch am Ende rund doppelt so hoch wie die Zahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie selbst.

**VFA realisiert Kodex und Schiedsstelle** Mit der Gründung des Schiedsstellenvereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA) am 16. Februar 2004 hat der VFA einen Meilenstein zur Verbesserung der Glaubwürdigkeit der pharmazeutischen Industrie gesetzt. Auch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und die Bundesärztekammer haben den Schritt ausdrücklich begrüßt. Im April 2004 hat der FSA seine Geschäftstätigkeit aufgenommen und die Spruchkörper bearbeiten seitdem eingehende Beanstandungen. Dabei gehört zu den nach der FSA-Satzung vorgesehenen Aufgaben des Schiedsstellenvereins auch die Obliegenheit, als Wettbewerbsverein unlauteres Verhalten von Nicht-FSA-Mitgliedsunternehmen zu verfolgen.

Vor dem Hintergrund der immer wieder geäußerten Kritik an unlauteren Praktiken im Pharmamarketing hat der europäische Pharmadachverband EFPIA 2004 ebenfalls reagiert und eine vollständige Revision des bestehenden EFPIA-Kodex durchgeführt. Der VFA hat seine Positionen dabei aktiv eingebracht. Der im November 2004 verabschiedete neue EFPIA-Kodex muss nun bis zum 31. Dezember 2005 von den nationalen Mitgliedsverbänden umgesetzt werden. Die Arbeiten zur Implementierung des EFPIA-Kodex in den FSA-Kodex sind bereits angelaufen.

VFA und FSA sehen es als ein wichtiges Ziel an, dass sich auch andere Pharmaverbände und ihre Mitgliedsunternehmen an der Schiedsstelle beteiligen, damit sich die hohen Verhaltensstandards für ein lauterer Pharmamarketing industrieweit durchsetzen.

**Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung** Im März 2004 hat der EG-Ministerrat das Gesetzespaket zur Revision der EG-Arzneimittelgesetzgebung verabschiedet. Damit konnte der mehr als drei Jahre währende Gesetzgebungsprozess, der mit dem ersten Entwurf der Europäischen Kommission für die Revision im November 2001 gestartet war, gerade noch rechtzeitig vor der EU-Erweiterung am 1. Mai 2004 abgeschlossen werden. Insgesamt begrüßt der VFA die neuen Regelungen, die unter anderem eine Beschleunigung der Zulassung vorsehen. Das Gesetzespaket, das umfassende Änderungen an der Verordnung 2309/93 und der EG-Arzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG vorsieht, soll Ende 2005 in Kraft treten.

Bis dahin muss die revidierte EG-Arzneimittel-Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt werden. Der VFA hat Positionspapiere zur Ausgestaltung der Verordnung und zur Implementierung der Richtlinie erarbeitet und den relevanten Ministerien und Bundesoberbehörden übermittelt. Damit soll sichergestellt werden, dass bei dieser Umsetzung der nationale Spielraum genutzt wird, um den Pharmastandort Deutschland zu stärken.



### „Partner für Innovation“ – Initiative der Bundesregierung

Die Anfang Januar 2004 von Bundeskanzler Schröder und Vertretern aus Industrie und Forschung gestartete Initiative „Partner für Innovation“ behandelt in elf Impulskreisen übergreifende Themen wie „Energie“, „Vernetzte Welt“, „Ernährung“, „Wirtschaftsfaktor Staat“ und „Gesundheit/ Medizintechnik“. Ziel der Initiative ist es, die Innovationskraft in Deutschland nachhaltig zu stärken. Das Projekt ist auf maximal drei Jahre angelegt. Erste Ergebnisse sollen im Herbst 2005 vorgestellt werden. Die Fraunhofer Gesellschaft unterstützt die Arbeit der Impulskreise organisatorisch.

Übergeordnetes Ziel des Impulskreises „Gesundheit“ ist es, Deutschland im globalen Wachstumsmarkt Gesundheit auf einen Spitzenplatz zu heben. Der Kreis hat sich auf drei so genannte „Leuchtturmprojekte“ verständigt: „Zentren für neue Therapien“, „Molekulare Diagnostik“ und „Digitales Krankenhaus“. Mit den „Zentren für neue Therapien“ will der Impulskreis die Vernetzung innovativer Potenziale auf regionaler Ebene fördern. Experten aus Pharmaunternehmen, Kliniken, Forschungseinrichtungen und der Politik schließen sich zusammen, um neue Diagnose- und Behandlungsmethoden für bestimmte Krankheitsbilder wie Krebs oder Parkinson zu entwickeln.

Mit dem Leuchtturmprojekt „Molekulare Diagnostik“ will der Impulskreis die Entwicklung neuer, hoch spezifischer Diagnostika vorantreiben. Dabei soll eine Verbesserung der Lebensqualität für die Patienten – zum Beispiel durch kürzere Diagnose-Zeiten – einhergehen mit einer Kostenreduzierung im Gesundheitswesen und der schnelleren Marktreife neuer Therapien und Arzneimittel.

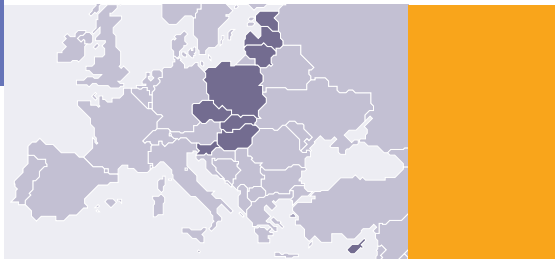
Mit dem Projekt „Digitales Krankenhaus“ soll die Aktualität und Effizienz der Therapie durch den Einsatz modernster IT-Technologien verbessert werden – beispielsweise dadurch, dass Patientendaten in Krankenhäusern möglichst umfassend und rasch verfügbar dokumentiert werden. Das Konzept wird bereits an zwei Krankenhäusern modellhaft umgesetzt.

Der VFA unterstützt die genannten Initiativen auf vielen Ebenen: Nicht nur im Impulskreis „Gesundheit“, in dem einzelne zukunftsweisende Innovationen für das Gesamtprojekt „Partner für Innovation“ entwickelt werden, sondern auch durch sein kontinuierliches Eintreten für verlässliche, industriefreundliche Rahmenbedingungen zur Erforschung, Entwicklung und Produktion innovativer Arzneimittel in Deutschland.



**VFA-Reformkonzept** Die Diskussion über die Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung drehte sich im Jahr 2004 weitgehend um Finanzierungsfragen. Die Befürworter einer „Bürgerversicherung“ wollen das GKV-System in seinen derzeitigen Strukturen erhalten und auf die gesamte Bevölkerung ausdehnen. Damit wäre niemandem geholfen. Einheitsleistungen, Ineffizienzen und Versorgungsmängel würden weiter den Versorgungsalltag der Patienten bestimmen. Die Befürworter einer „Gesundheitsprämie“ streben zumindest auf der Finanzierungsseite eine der notwendigen Strukturveränderungen des Systems an: eine am Versicherungsprinzip orientierte Beitragsgestaltung, die durch steuerfinanzierte Prämienzuschüsse sozialverträglich ausgestaltet wird.

Mit seinem eigenen Reformkonzept hat der VFA ein konsequentes Alternativmodell vorgelegt, das sowohl die Finanzierungsseite als auch die Leistungsseite und den Vertragsbereich umfasst. Zukunftsfähig wird Deutschland nur mit einem Gesundheitssystem sein, das die Arbeits- und die Gesundheitskosten entkoppelt, den Sozialausgleich über das Steuersystem realisiert und es den Bürgern ermöglicht, unter unterschiedlichen Leistungsangeboten und Versicherungen frei zu wählen. Der Nutzen dieser echten Strukturreform für die Bürger wird sein: verbesserte Leistungen, mehr Selbstbestimmung, erhöhte Effizienz und zugleich eine verlässliche soziale Absicherung.



**Besonderer Mechanismus** In den neuen EU-Mitgliedstaaten gelten unterschiedliche Patentschutzzeiten. Um den Reimport bestimmter patentgeschützter Arzneimittel für eine befristete Zeit zu unterbinden, bedurfte es besonderer Regelungen. Der Beitrittsvertrag sieht daher die Umsetzung des so genannten „Besonderen Mechanismus“ vor. Er soll zusätzliche Wettbewerbsverzerrungen auf dem europäischen Arzneimittelmarkt vermeiden. Der Besondere Mechanismus erlaubt Patent-Inhabern in der Alt-EU während der Patentlaufzeit die Abwehr von Parallelimporten aus acht Beitrittsländern (ohne Zypern und Malta), wenn für diese Produkte dort kein Patentschutz erlangt werden konnte.

Im Falle eines geplanten Parallelimports schreibt der Mechanismus eine Notifizierung des Parallelhändlers gegenüber dem Rechteinhaber vor. Außerdem muss das Produkt über die Nennung des Landes, in dem es erstmals in Verkehr gebracht wurde, rückverfolgbar sein. Die Notifizierung an den Rechteinhaber muss einen Monat vor der Beantragung der Importlizenz bei der nationalen Zulassungsbehörde des importierenden Landes erfolgen.

Mit seiner Umsetzung des „Besonderen Mechanismus“ hat Deutschland eine Vorreiterrolle gespielt. Ganz im Sinne der VFA-Forderungen wurden die wesentlichen Elemente der Übergangsregelung, Notifizierungspflicht und Rückverfolgbarkeit in einer entsprechenden Bekanntmachung unmittelbar nach der EU-Erweiterung umgesetzt.

Inzwischen hat die Europäische Kommission erkennen lassen, dass sie auch im Rahmen der Erweiterungsverhandlungen mit Rumänien und Bulgarien auf eine ähnliche Regelung drängen wird.

### Ende der Erstattung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Durch das GKV-Modernisierungsgesetz werden rezeptfreie Arzneimittel seit dem 1. Januar 2004 erstmals grundsätzlich nicht mehr von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Damit folgt Deutschland vielen anderen EU-Staaten, in denen diese Arzneimittel schon länger ganz oder teilweise von der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung oder den staatlichen Gesundheitsdienst ausgeschlossen sind. Ausnahmen von dieser Regelung betreffen in Deutschland Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber bestimmt, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen eingesetzt werden, ausnahmsweise verordnungsfähig bleiben. Hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Ausnahmeliste mit 41 Positionen erstellt, die alle diejenigen Wirkstoffe enthält, die weiterhin verordnungsfähig bleiben. Sie trat am 16. März 2004 in Kraft und soll regelmäßig aktualisiert werden. Die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung ist ein geeignetes Instrument, um angesichts knapper Ressourcen sinnvolle Schwerpunkte in der Arzneimittelversorgung zu setzen. Dadurch werden die Krankenkassen finanziell entlastet. Gleichzeitig wird die Erstattung jener Arzneimittel sichergestellt, die für die Patienten lebensnotwendig sind. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Ausnahmeliste weiterhin eng begrenzt gehalten wird.





### Stärkung des Forschungs- und Biotechnologie Standorts Deutschland

Das Jahr 2004 stand im Zeichen der Diskussion über den Stellenwert von Innovationen in Deutschland. Den Anfang machte das SPD-Präsidium mit den „Weimarer Leitlinien Innovation“, dem kurz danach das CDU-Präsidium mit der „Hamburger Erklärung“ folgte. Beide Parteien sprachen sich gleichermaßen für flexiblere und attraktivere Hochschulen, Erleichterungen bei der Umsetzung von Forschungsergebnissen und die stärkere Ausrichtung der universitären Forschung am Bedarf des Marktes aus. Diese Forderungen werden vom VFA nachdrücklich begrüßt. Mit der Kanzler-Initiative „Partner für Innovation“, bei der auch die Gesundheitsbranche mit Pharma und Biotechnologie beteiligt ist, sollen innovative Wirtschaftsstrukturen in Deutschland gestärkt und Innovationshemmnisse abgebaut werden. Das BMBF bekannte sich zum Lissabon-Ziel der EU, bis 2010 die F&E-Ausgaben auf drei Prozent des Bruttoinlandsprodukts, davon ein Prozent aus öffentlichen Mitteln, zu steigern. Forschungs- und Wirtschaftsministerium bekräftigten, dass die Biotechnologie eine Schlüsseltechnologie ist und beschlossen eine Reihe von Maßnahmen, um die Position der deutschen Biotech-Branche im internationalen Wettbewerbsumfeld zu verbessern. Dazu gehörten die Auflage eines High-Tech Gründerfonds, eines BTU-Startfonds (Beteiligungskapital für kleine Technologieunternehmen) und des Existenzgründerprogramms EXIST-SEED; diese Förderinstrumente sieht der VFA als wichtigen Beitrag zur Verbesserung der schwierigen Frühfinanzierungsphase von High-Tech-Unternehmen. Erfreulich war darüber hinaus die Finanzierung des Nationalen Genomforschungsnetzes (NGFN) in einer zweiten Förderphase mit insgesamt 135 Mio. Euro. Der VFA hat sich mit seinen Positionspapieren „Forschungsstandort Deutschland“ und „Den Biotech-Standort Deutschland stärken – jetzt handeln“ sowie Veranstaltungen zum Biotech-Standort aktiv in die Diskussion eingebracht und wird sich weiter dafür einsetzen, dass Defizite wie die mangelnde Verzahnung der Forschungs- und Wirtschaftspolitik mit anderen Bereichen – wie der Gesundheitspolitik – behoben werden.

**Disease-Management-Programme** Nach den bereits beschlossenen Disease-Management-Programmen (DMP) für Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Brustkrebs und koronare Herzkrankheit hat der Gemeinsame Bundesausschuss im September 2004 das fünfte und letzte strukturierte Behandlungsprogramm für Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen (Asthma/COPD) beschlossen; es wurde zum 1. Januar 2005 in Kraft gesetzt. Aus Sicht des VFA und fünfzehn betroffener Mitgliedsunternehmen war das Anforderungsprofil, das vom Verordnungsgeber, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, zur Anhörung gestellt wurde, an einigen Stellen verbesserungsbedürftig. Wie bereits bei den vorangegangenen vier DMP wurden aber auch bei diesem DMP nach der Verbändeanhörung nur marginale Änderungen vorgenommen. Forschende Arzneimittelhersteller sollten daher wesentlich früher, bereits bei den Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss, Gelegenheit bekommen, ihre Expertise einzubringen. Der VFA wird sich außerdem dafür einsetzen, dass die bestehenden DMP fristgerecht überarbeitet werden. Das Gesetz sieht eine Überprüfung „mindestens in Jahresabständen“ vor.

**Off-Label-Use** Seit April 2003 gibt es beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Expertengruppe „Off-Label“. Ihre Aufgabe besteht darin – zunächst beginnend mit dem Bereich der Onkologie – den weit verbreiteten Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln in Deutschland sinnvoll zu begrenzen. Nach knapp zweijähriger Tätigkeit sind zwei wissenschaftliche Bewertungsberichte vorgelegt worden. In diesen Berichten wird der Einsatz von Krebstherapeutika, die außerhalb ihrer Zulassung angewendet werden, wissenschaftlich untersucht und ausgewertet. Mit dieser Bilanz der Expertengruppe ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, auf dessen Initiative die Einsetzung der Expertengruppe zurückgeht, nicht zufrieden. 2005 soll es daher strukturelle Änderungen geben, u.a., um die Effizienz des Gremiums zu erhöhen. Der VFA hat seine Position zum zulassungsüberschreitenden Verkehr mit Arzneimitteln im Frühjahr 2004 in einem Positionspapier formuliert und den Mitgliedern der Expertengruppe als Diskussionsgrundlage zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus wird sich der Verband weiterhin dafür einsetzen, dass die Bewertungsarbeit des Expertengremiums noch transparenter wird und die bisherigen Beteiligungsrechte forschender Arzneimittelhersteller auch in einem neu strukturierten Gremium durchgängig erhalten bleiben.

**Amtlicher deutscher ATC-Code mit DDD** Mit dem GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) hat der Gesetzgeber der Selbstverwaltung ein weiteres Instrument zur Information der Vertragsärzte über eine wirtschaftliche Verordnungsweise an die Hand gegeben: Gemäß § 73 Abs. 8 Sozialgesetzbuch V können nun Kostenvergleiche für Arzneimittel mit Hilfe der definierten Tagesdosis (defined daily dosis – DDD) nachdem Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikationssystem (ATC-System) durchgeführt werden. Das Anatomisch-Therapeutisch-Chemische System ist ein internationales Klassifikationssystem, das Arzneistoffe nach therapeutischen, pharmakologischen und chemischen Kriterien ordnet. Mit Hilfe der DDD kann der Arzneimittelverbrauch analysiert werden. Zur Weiterentwicklung des für Deutschland geltenden Klassifikations-Systems mit definierten Tagesdosen ist im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung im Frühjahr 2004 eine Arbeitsgruppe beim „Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen“ eingesetzt worden, in der die maßgeblichen Fachkreise, auch der VFA mit einem Gast Sitz, vertreten sind. Im Rahmen eines strukturierten Anhörungsverfahrens haben 20 VFA-Mitgliedsunternehmen, koordiniert durch den VFA, im vergangenen Jahr Anträge zur Anpassung von ATC und DDD an den deutschen Markt eingebracht, die das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) bewertet hat. Der amtliche deutsche ATC-Code mit DDD ist am 1. Januar 2005 in Kraft getreten. Im Rahmen der Anhörung hat der VFA deutlich gemacht, dass eine missbräuchliche Verwendung des ATC-Systems und der DDD beispielsweise für Preis- und Kostenvergleiche internationale Vorgaben konterkariert.



### **Forschende Arzneimittelhersteller engagieren sich gegen HIV/Aids in Entwicklungsländern**

Durch die ungebremste Zunahme der Infiziertenzahlen blieb das Thema HIV/Aids auch 2004 in den Schlagzeilen - und die Diskussion über den Zugang zu antiretroviralen Medikamenten in Entwicklungsländern bekam neuen Zündstoff. So stand die International Aids Conference der International Aids Society in Bangkok im Juli 2004 unter dem Motto „Access for all“. Die Weltgesundheitsorganisation WHO will mit Ihrer Initiative „3by5“ bis Ende 2005 drei Millionen Patienten in mehr als 30 Entwicklungsländern behandeln.

Dabei wird immer wieder deutlich: Größte Hindernisse für eine bessere Versorgung mit Medikamenten in Entwicklungsländern sind die dort herrschende Armut und die schlechte medizinische Infrastruktur. So fehlen nach WHO-Schätzungen in Afrika südlich der Sahara mehr als zwei Millionen Ärzte und Krankenpfleger. Selbst wenn kostenlos ausreichend Medikamente zur Verfügung gestellt werden, können diese in einer solchen Situation nur begrenzt sinnvoll eingesetzt werden. Die komplexen Probleme der Gesundheitsversorgung vor Ort können nur durch gemeinsame Anstrengungen von lokalen Regierungen, internationalen Institutionen und die Zusammenarbeit von Hilfsorganisationen und Unternehmen, so genannte public-private partnerships, erfolgreich bewältigt werden.

Auch die forschenden Arzneimittelhersteller haben ihr Engagement zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern im Rahmen solcher Partnerschaften im Jahr 2004 fortgesetzt, insbesondere im Kampf gegen HIV/Aids. Mit ihren Originalpräparaten sind sie beispielsweise an der Accelerating Access Initiative (AAI) beteiligt, die mit bisher ca. 200 000 versorgten Menschen den weitaus größten Anteil an der Behandlung der HIV/Aids-Patienten in Afrika hat.

In zwei öffentlichen Veranstaltungen hat der VFA die Rahmenbedingungen einer wirkungsvollen Gesundheitsversorgung in den Entwicklungsländern im November vergangenen Jahres zum Thema gemacht. Dabei wurde erneut deutlich, wie entscheidend der Beitrag der forschenden Arzneimittelhersteller bei der Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe etwa im Bereich HIV/Aids ist.





**Diagnosebezogene Fallpauschalen (DRGs)** 2005 werden die diagnosebezogenen Fallpauschalen in Deutschlands Krankenhäusern erstmals ökonomische Wirkung zeigen. Die DRGs (diagnosis related groups) lösen das bisherige an Tagespflegesätzen orientierte Vergütungssystem nach und nach ab. Bis 2009 werden Krankenhäuser ihre Budgets Schritt für Schritt an landesweite Festpreise heranzuführen (Konvergenzphase). Darauf haben sich Bundestag und Bundesrat im November 2004 im Rahmen des 2. Fallpauschalenänderungsgesetzes geeinigt und damit den ursprünglich bis 2007 währenden Umstellungszeitraum um zwei Jahre verlängert. Durch die Einführung von DRGs sollen Qualität, Wirtschaftlichkeit und Transparenz von Krankenhausleistungen verbessert werden. Gleichzeitig erhofft man sich erhebliche Einsparungen im stationären Bereich. Die Abrechnung über ein starres Fallpauschalensystem birgt allerdings die Gefahr, dass Krankenhäuser ihre tatsächlichen Aufwendungen – etwa für innovative Arzneimittel – nicht vergütet bekommen. Der VFA tritt daher dafür ein, ergänzend zur eher starren DRG-Systematik Zusatzentgelte zur besseren Berücksichtigung von Innovationen einzuführen und die Finanzierung der medizinischen Leistungen grundsätzlich stärker zu differenzieren. Für das Jahr 2005 hat die Selbstverwaltung erfreulicherweise erstmals Zusatzentgelte für bestimmte innovative und hochpreisige Arzneimittel definiert. Positiv ist auch, dass die Fallpauschalen unterschiedlich intensive Versorgungstufen nun besser berücksichtigen.

**Änderung des Apothekengesetzes** Die Bundesregierung brachte im November 2004 einen Entwurf für ein Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes in den Bundestag und Bundesrat ein, womit die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern neu geregelt werden sollte. Bislang basierte deren Versorgung auf dem gesetzlich vorgeschriebenen Prinzip der Nähe zwischen zu versorgendem Krankenhaus und versorgender Apotheke (Regionalprinzip), welches anerkanntermaßen die Qualität der Arzneimittelversorgung und die Versorgungssicherheit deutlich verbessert hatte. Nach den Vorstellungen der Bundesregierung sollte jedoch künftig an die Stelle der ortsgebundenen Arzneimittelversorgung die Möglichkeit für einen europaweiten Versandhandel treten. Ferner verfolgte die Regierung die Zielsetzung, statt der Arzneimittelversorgung aus einer Hand (aus einer Apotheke) Einzelverträge zwischen Krankenhäusern und verschiedenen Apotheken über die Regelbelieferung, Akutversorgung und pharmazeutische Beratung zuzulassen.

Die vorgeschlagenen Änderungen hätten absehbar dazu geführt, dass die heutigen hohen Qualitätsstandards der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit gemindert und Konzentrationsprozesse innerhalb der deutschen Krankenhausapotheken- bzw. Krankenhausversorgerlandschaft – verbunden mit wettbewerblich problematischen Strukturen – ausgelöst worden wären. Insbesondere die Fragmentierung der Arzneimittelversorgung in verschiedene Einzelverträge wurde vielerorts als qualitätsgefährdend eingeschätzt. In Anbetracht dieser Probleme lehnte der VFA die angestrebte Novellierung des Apothekengesetzes ab und plädierte für einen Erhalt der bewährten Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser. Ähnlich sah auch der Bundesrat keinen dringenden Handlungsbedarf für eine gesetzliche Änderung. Umstritten war die Novellierung auch deshalb, weil die Bundesregierung ihre Gesetzesinitiative nicht mit einer Reformbedürftigkeit der ortsgebundenen Krankenhausversorgung an sich, sondern mit deren vermeintlicher Unvereinbarkeit mit dem EG-Recht begründete. Die Europäische Kommission hatte im Juni 2004 ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik eingeleitet und drohte seitdem mit einer Klage vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH), da sie die Ansicht vertrat, dass das Regionalprinzip weiter entfernt liegende Apotheken ausschließe und daher gegen das Prinzip des freien Warenverkehrs verstoße.

Bundestag und Bundesrat einigten sich schließlich in einem Vermittlungsverfahren darauf, dass deutsche Krankenhäuser zwar grundsätzlich nun auch von Apotheken innerhalb der EU bzw. des EWR-Raums mit Arzneimitteln beliefert werden dürften. Erfreulich und ausdrücklich zu begrüßen ist, dass abweichend von der ursprünglichen Zielrichtung der Bundesregierung die Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln weiterhin aus einer Apotheke erfolgen muss und die pharmazeutische Beratung nicht auf ein Mindestmaß reduziert wurde.



**Patienteninformation** Patienten können sich in Deutschland nur sehr eingeschränkt über verschreibungspflichtige Arzneimittel informieren. Außer dem behandelnden Arzt stehen nur wenige verlässliche Quellen zur Verfügung. Eine besonders wichtige Informationsquelle sind naturgemäß die Arzneimittelhersteller selbst. Sie kennen ihre Produkte am besten. Nach dem Heilmittelwerbe-gesetz ist es pharmazeutischen Herstellern allerdings untersagt, allgemein zugängliche Informationen zu verschreibungs-pflichtigen Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Dem augenblicklich unbefriedigenden Informationsan-gebot steht der Ruf nach dem mündigen Patienten unvereinbar gegenüber. Dieser Widerspruch muss aufge-löst werden. Studien aus den USA zeigen, dass gut infor-mierte Patienten stärker auf ihre eigene Gesundheit ach-ten, Erkrankungen frühzeitig erkennen helfen und so entscheidend dazu beitragen, dass schwere Erkrankun-gen und krankheitsbedingte Kosten reduziert werden. Mit Informationen über verschreibungspflichtige Arznei-mittel könnten Arzneimittelhersteller hier ebenfalls einen wichtigen Beitrag leisten. Im Rahmen der nächsten Revi-sion des EU-Arzneimittelkodex und deren Umsetzung in nationales Recht muss das gesetzliche Werbeverbot daher gelockert werden. Mehrere deutsche Gerichte haben die allgemein zugäng-liche Wiedergabe von Packungsbeilagen 2004 ausdrück-lich für rechtlich zulässig erklärt. Das ist erfreulich und ein erster Schritt in Richtung einer verbesserten Patien-teninformation. Weitere Schritte des Gesetzgebers müs-sen nun folgen.

**12. AMG-Novelle** Ende 2003 hatte der Bundesrat eine Reihe von Verbesserungen am Entwurf der 12. Novel-lierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) gefordert, mit dem primär die EG-Richtlinie zur Harmonisierung kli-nischer Prüfungen in deutsches Recht umgesetzt wer-den sollte. Die 12. AMG-Novelle wurde am 31. März 2004 vom Bundestag verabschiedet, konnte aber erst im Vermittlungsverfahren endgültig verabschiedet wer-den und am 6. August 2004 in Kraft treten. Insgesamt gesehen sind die Rahmenbedingungen für die klinische Forschung damit im europäischen Vergleich wettbewerbs-fähig gestaltet worden. Entscheidend ist jetzt die prakti-sche Umsetzung sowohl bei den Ethik-Kommissionen als auch bei den zuständigen Behörden. Dabei muss sicher gestellt sein, dass die gesetzlich vorgesehenen Fristen für die Genehmigung klinischer Prüfungen auch tatsächlich eingehalten werden.

**EG-Verordnung zu Kinderarzneimitteln** Die Arznei-mittelversorgung von Kindern ist verbesserungsbedürf-tig: Nur etwa die Hälfte der bei Kindern angewandten Medikamente ist ausreichend an Kindern geprüft und für sie zugelassen worden. Daher begrüßt der VFA nachdrücklich, dass die Europäische Kommission am 29. September 2004 den lang erwarteten, offiziellen Entwurf für eine EG-Verordnung zu Arzneimitteln für Kinder veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem EG-Ministerrat zugeleitet hat. Dieser ent-hält einerseits Forderungen wie die Prüfung aller Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bei Kindern, sofern sie dafür in Frage kommen, und andererseits Anreize für die Durchführung der geforderten Kinderstudien. Der VFA bewertet den Kommissionsentwurf im Großen und Ganzen positiv, sieht in einigen Punkten allerdings noch Verbesserungsbedarf. Auch der Bundesrat hat sich Ende 2004 mit diesem Entwurf befasst und einige für die pharmazeutische Industrie wichtige Änderungen gefordert. Der VFA wird sich im weiteren Verlauf des EG-Gesetzgebungsverfahrens für eine sachgerechte Ausgestaltung der Verordnung einsetzen. Mit einem Inkrafttreten der Verordnung ist Ende 2006 zu rechnen.

**Kartellrechtliche Compliance** Mit der am 1. Mai 2004 in Kraft getretenen neuen EU-Kartellrechtsverordnung wird die konsequente Vermeidung von Kartellrechtsverstößen in der Verbandsarbeit weiter an Bedeutung gewinnen. Denn die in dieser Verordnung enthaltenen Neuregelungen erlauben es der Europäischen Kommission, wettbe-berbswidrige Verhaltensweisen von Unternehmen und Verbänden noch konsequenter zu verfolgen und härter zu bestrafen. Im Zuge der Neugestaltung des europäischen Kartellrechts ist es auch zu einer umfassenden Reform des deutschen Kartellrechts (7. GWB-Novelle) gekommen, die zum 1. Juli 2005 in Kraft getreten ist. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand des VFA bereits im Juni 2004 ein umfassendes Compliance Programm verabschiedet, das für den VFA und seine Mitgliedsunternehmen sowohl Leitlinien zur Vermeidung von Kartellrechtsverstößen in der Verbandsarbeit als auch regelmäßige Schulungen für die Verbandspraxis vorsieht. Der VFA legt höchsten Wert auf die Vereinbarkeit der Verbandsarbeit mit dem Kartellrecht und wird diese auch in Zukunft mit Hilfe des Compliance Programms sicherstellen.

# Das Vertrauen in den Pharmastandort Deutschland schwindet

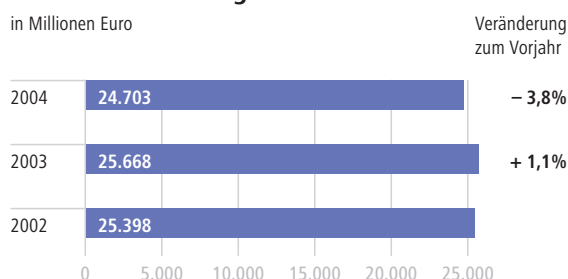
## Rückgänge und Stagnation im Jahr der Gesundheitsreform

Nachdem sich die zahlreichen regulatorischen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt schon 2003 negativ auf die Branche niedergeschlagen hatten, sind die Befürchtungen nun eingetreten: Zum ersten Mal seit fast 10 Jahren verzeichneten die forschenden Arzneimittelhersteller 2004 in Deutschland reale Rückgänge bei Umsätzen und Beschäftigung. Ursache dafür sind die mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) zusätzlich eingeführten Regulierungen des Arzneimittelmarkts; sie treffen hauptsächlich die innovativen Arzneimittel.

### Weniger Umsatz:

Insbesondere die von 6 auf 16 Prozent angehobenen Zwangsrabatte, die die Arzneimittelhersteller der GKV einräumen mussten, haben die VFA-Mitgliedsunternehmen belastet: Sie tragen 75 Prozent der gegenüber 2003 fast verdreifachten Last von 1,7 Milliarden Euro. Daneben hat das GMG zu einem deutlichen Rückgang der Arzneimittelverordnungen in der gesetzlichen Krankenversicherung geführt, der weitere Umsatzverluste zur Folge hatte.

### Umsatz der VFA-Mitgliedsunternehmen



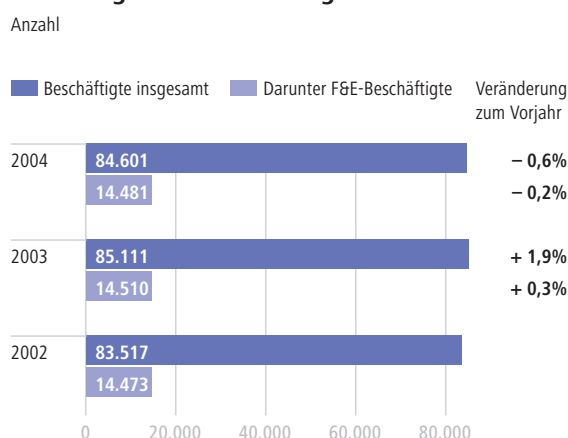
2004: vorläufige Werte  
Quelle: VFA-Mitgliederbefragung

**Kostendämpfung im Zuge der Gesundheitsreform: Die Ertragslage der forschenden Arzneimittelhersteller erodiert.**

### Rückgang der Beschäftigung:

Auch auf die Zahl der Arbeitsplätze hat sich die dirigistische Gesundheitspolitik des Jahres 2004 negativ ausgewirkt. Die Anzahl der Beschäftigten in den VFA-Mitgliedsunternehmen ist zwar nicht in gleichem Maße wie der Umsatz, dennoch aber um rund 500 Personen auf 84.600 zurückgegangen. Das entspricht einem Minus von 0,6 Prozent. Erfreulicherweise ist die Zahl der Beschäftigten in Forschung und Entwicklung mit knapp 14.500 Personen nahezu konstant geblieben.

### Beschäftigte in den VFA-Mitgliedsunternehmen



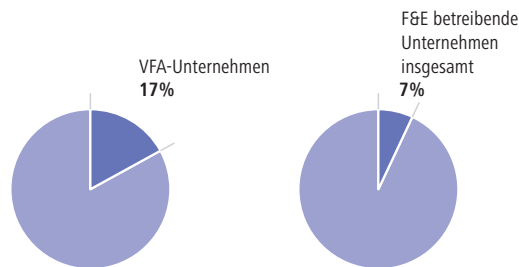
2004: vorläufige Werte  
Quelle: VFA-Mitgliederbefragung

**Der Umsatzrückgang des vergangenen Jahres hat die forschenden Arzneimittelhersteller rund 500 Arbeitsplätze gekostet.**

Mit ihrem weit überdurchschnittlichen Anteil an Beschäftigten in Forschung und Entwicklung sind die forschenden Arzneimittelhersteller ein Träger der Wissensgesellschaft.

### Anteil der F&E-Beschäftigten

Anteil an den Gesamtbeschäftigten



Quelle: Stifterverband für die deutsche Wissenschaft (2001), VFA (2004)

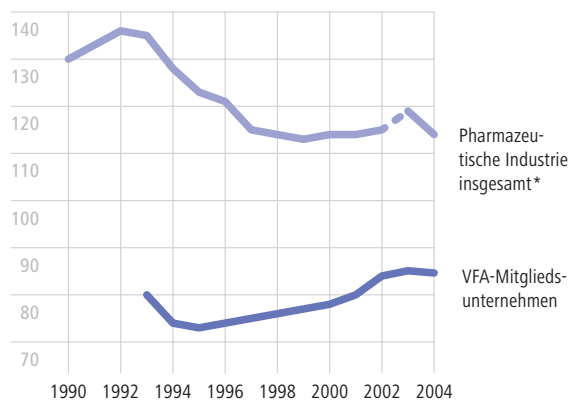
### Arzneimittelforschung ist ein Beschäftigungsmotor:

Gerade die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel benötigt besonders viele, meist hoch qualifizierte Mitarbeiter. Selbst im Vergleich zum Durchschnitt aller F&E betreibenden deutschen Unternehmen liegt der Anteil bei den forschenden Arzneimittelherstellern mit 17 Prozent mehr als doppelt so hoch.

Die forschenden Arzneimittelhersteller waren ein Beschäftigungsmotor der pharmazeutischen Industrie – bis das GKV-Modernisierungsgesetz in Kraft trat.

### Beschäftigte

Anzahl in Tausend



2004: vorläufige Werte

\* Werte bis 1995 auf der Basis der ab 1995 geltenden Wirtschaftszweigsystematik geschätzt; Werte ab 2003 durch Umgruppierung von Betrieben um ca. 3.000 Beschäftigte gegenüber den Vorjahren erhöht  
Quelle: Statistisches Bundesamt, VFA

### Abbruch des positiven Trends:

Die dirigistischen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes haben einer langfristig positiven Beschäftigungsentwicklung bei den forschenden Arzneimittelherstellern ein vorläufiges Ende gesetzt. Gegen die allgemeine Tendenz der Gesamtbranche hatten die VFA-Mitglieder von 1995 bis 2003 rund 12.000 neue Arbeitsplätze geschaffen.

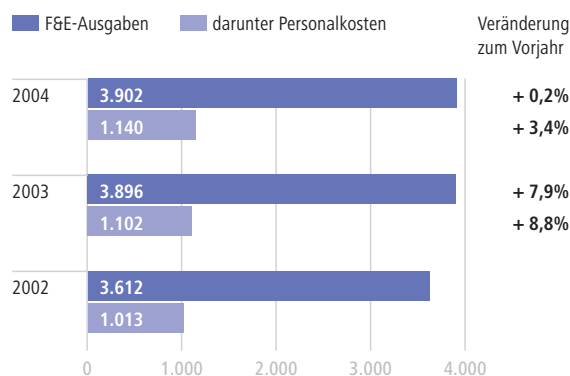


**Umsatzrückgang beschneidet Ausgaben für F&E:** Zum ersten Mal seit Einführung der VFA-Mitgliederbefragung 1997 haben die F&E-Aufwendungen der forschenden Arzneimittelhersteller faktisch stagniert. 2004 erhöhten sie sich um lediglich 0,2 Prozent gegenüber 2003 auf 3,9 Milliarden Euro. Da der Umsatz um 3,8 Prozent zurückging, stieg der Anteil der F&E-Ausgaben am Umsatz von 15 auf 16 Prozent.

Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln ist an langfristigen Zielen und nicht an kurzfristigen Änderungen des Umsatzes orientiert. Mittelfristig ist jedoch eine Anpassung unvermeidbar. Das Einfrieren der Ausgaben ist ein deutliches Anzeichen für das geschwundene Vertrauen der Hersteller in den Forschungsstandort Deutschland. Die Zunahme der F&E-Personalkosten zeigt die Bedeutung, die qualifizierte Forschungskräfte für die VFA-Unternehmen haben. Positive Signale an den Arbeitsmarkt können daraus nicht entnommen werden.

### Ausgaben der VFA-Mitgliedsunternehmen für Forschung und Entwicklung

in Millionen Euro



2004: vorläufige Werte  
Quelle: VFA-Mitgliederbefragung

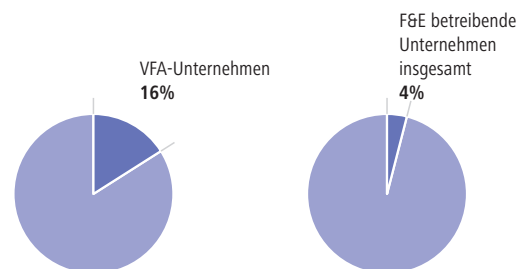
Die schlechte Ertragslage hat faktisch zu einer Stagnation der Forschungsausgaben geführt.

### Forschung ist teuer:

Neben einem hohen Anteil qualifizierter Mitarbeiter erfordert die Forschung und Entwicklung neuer Arzneistoffe auch einen besonders großen finanziellen Einsatz. 16 Prozent ihres Umsatzes wandten die VFA-Mitgliedsunternehmen im Jahr 2004 für Forschung und Entwicklung auf. Im Durchschnitt aller F&E betreibenden deutschen Unternehmen wird mit vier Prozent nur ein Viertel dieses Anteils erreicht.

### Anteil der F&E-Aufwendungen

Anteil am Umsatz



Quelle: Stifterverband für die deutsche Wissenschaft (2001), VFA (2004)

Forschende Arzneimittelhersteller wenden viermal soviel für Forschung und Entwicklung auf wie andere F&E betreibende deutsche Unternehmen.

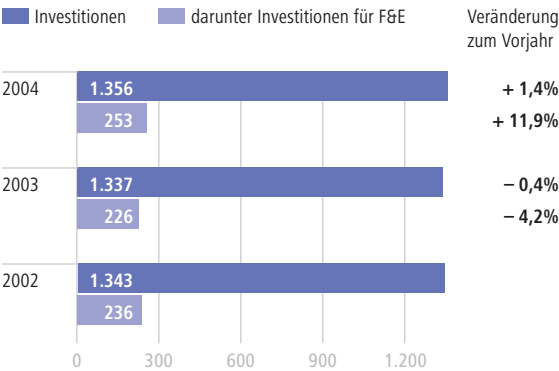
In Folge des Umsatzrückgangs mussten die forschenden Arzneimittelhersteller ihre Investitionen im Jahr 2004 drastisch einschränken.

Keine Spielräume für Investitionen:

Schon 2003 waren die Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen zum ersten Mal seit 1997 rückläufig. Ursache dafür waren die innovationsfeindlichen Maßnahmen der Gesundheitspolitik in Form neuer Reglementierung und Diskriminierung insbesondere innovativer Arzneimittel. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz und auf 16 Prozent erhöhten Hersteller-Zwangsrabatten hat diese Entwicklung 2004 einen neuen Höhepunkt gefunden. In dieser Situation war für die VFA-Mitgliedsunternehmen an größere Investitionen nicht zu denken: Der Zuwachs des Jahres 2004 beläuft sich auf magere 1,4 Prozent - im Gegensatz zu den Jahren vor 2003, in denen Steigerungsraten von bis zu 18 Prozent erreicht wurden. Besser stellt sich die Situation lediglich bei den Investitionen in F&E-Sachanlagen dar; sie wurden um 11,9 Prozent erhöht. Und obwohl die forschenden Arzneimittelhersteller ihre Gesamtinvestitionen drastisch reduzieren mussten, liegt ihr Investitionsanteil am Umsatz mit 5,5 Prozent immer noch deutlich über dem Durchschnitt des übrigen produzierenden Gewerbes (2003: 3,5 Prozent).

Investitionen der VFA-Mitgliedsunternehmen

in Millionen Euro



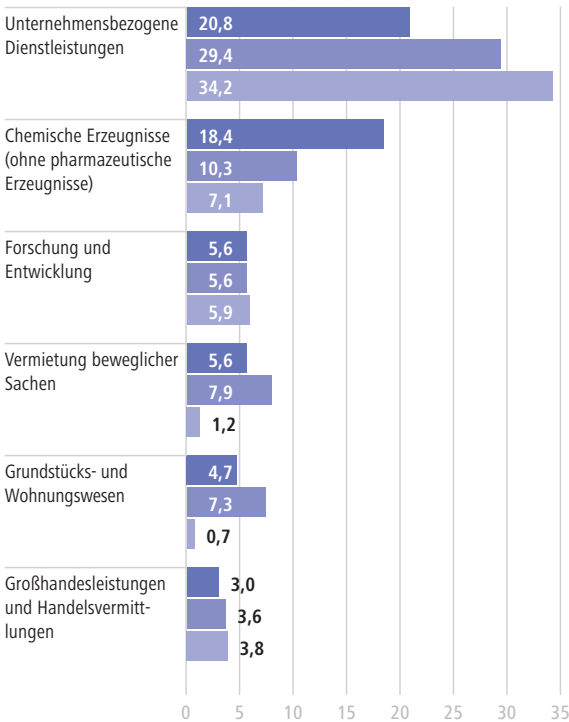
2004: vorläufige Werte  
Quelle: VFA-Mitgliederbefragung

Die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie hat erhebliche indirekte Effekte auf die Gesamtwirtschaft.

Die wichtigsten mitgezogenen Zulieferbereiche

Produktion

Produktion Wertschöpfung Erwerbstätige



Quelle: Statistisches Bundesamt; Berechnungen des DIW Berlin

Andere Branchen werden mitgezogen:

Die Analyse der Verflechtungen innerhalb der Volkswirtschaft in Deutschland zeigt, dass die pharmazeutische Industrie in erheblichem Maße zusätzliche Produktion und Beschäftigung in den übrigen Wirtschaftsbereichen auslöst. Unter Berücksichtigung der indirekten Produktions- und Investitionseffekte übersteigt die gesamte Wertschöpfung die direkte Wertschöpfung um 90 Prozent.

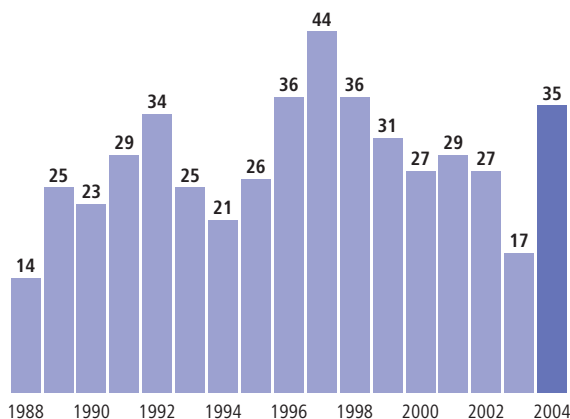
### Rekordjahr für den therapeutischen Fortschritt:

Die Erforschung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels dauert in der Regel 12 Jahre und kostet durchschnittlich 800 Millionen US-Dollar. Hohe F&E-Investitionen während der vergangenen Jahre haben es ermöglicht, im Jahr 2004 die Rekordzahl von 35 neuen Wirkstoffen auf den deutschen Markt zu bringen. Dies ist die höchste Zahl von Neueinführungen seit 1998.

Allein sechs der neuen Wirkstoffe geben Krebskranken neue Hoffnung. Fünf innovative Präparate helfen gegen Herz-Kreislaufkrankungen, die derzeit die häufigste Todesursache in Deutschland darstellen. Auch die Zahl der gentechnisch hergestellten Medikamente konnte durch fünf Neuentwicklungen auf 109 im deutschen Markt verfügbare Präparate gesteigert werden. Daneben kommt den Patienten zugute, dass zahlreiche Arzneimittel durch Zulassungserweiterungen des Jahres 2004 nun in anderen Indikationsgebieten oder für Kinder und Jugendliche zur Verfügung stehen. Auch dadurch haben die forschenden Arzneimittelhersteller einen wichtigen Beitrag zum therapeutischen Fortschritt in Deutschland geleistet.

### Neue Wirkstoffe in Deutschland

Anzahl



Quelle: Pharmazeutische Zeitung, VFA

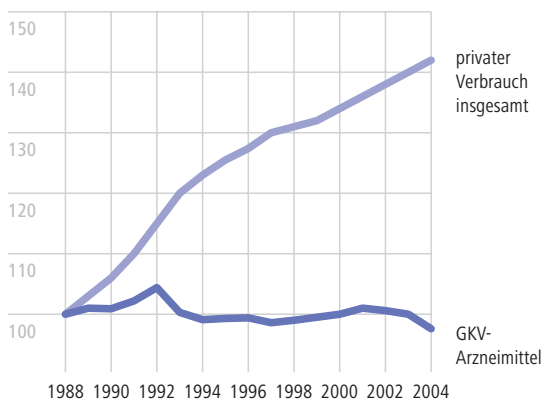
2004 konnte eine Rekordzahl von 35 neuen Wirkstoffen auf den deutschen Markt gebracht werden.

### Neues Arzneimittel-Preistief erreicht:

Die Schere zwischen Arzneimittelpreisen und den allgemeinen Verbraucherpreisen öffnet sich immer weiter. Alleine in den vergangenen drei Jahren sind Arzneimittel nochmals um 3,4 Prozent billiger geworden. Damit kosten Medikamente in Deutschland heute sogar weniger als vor 16 Jahren. Die Preise für die gesamten Güter und Dienstleistungen des privaten Verbrauchs sind dagegen seit 1988 um über 40 Prozent gestiegen.

### Preisentwicklung

1988 = 100



Quelle: Statistisches Bundesamt, WlDo

Arzneimittel sind in Deutschland heute billiger als vor 16 Jahren.

## Der Vorstand



Dr. Dr. Andreas Barner  
C. H. Boehringer Sohn  
(Vorsitzender)



Dr. Heinz Werner Meier  
sanofi-aventis Deutschland GmbH



Dr. Karl-Hermann Schlingensief  
Roche Deutschland Holding GmbH  
(Stv. Vorsitzender)



Dr. Stefan Oschmann  
MSD Sharp & Dohme GmbH



Dr. Hubertus Erlen  
Schering AG



Prof. Dr. Bernhard Scheuble  
Merck KGaA



Walter Köbele  
Pfizer Deutschland GmbH



Dr. Thomas Werner  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG



Dr. Hans-Joachim Lohrisch  
Altana Pharma AG



## Die Landesbeauftragten

### Baden-Württemberg

Walter Köbele  
Pfizer Deutschland GmbH

Dr. Karl-Hermann Schlingensief  
Hoffmann-La Roche AG

### Bayern

Dr. Wolfgang Tinhof  
Astellas Pharma GmbH

Dr. Thomas Werner  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

### Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern

Dr. Dieter Taubert  
Schering AG

Dr. Reinhard Uppenkamp  
Berlin-Chemie AG

### Bremen, Hamburg, Schleswig-Holstein

Philip Burchard  
AstraZeneca GmbH

### Hessen

Dr. Heinz-Werner Meier  
sanofi-aventis Deutschland GmbH

Peter Sattler  
Procter & Gamble  
Pharmaceuticals-Germany GmbH

### Niedersachsen

Jürgen Wessolowski  
Solvay Pharmaceuticals GmbH

### Nordrhein-Westfalen

Andreas Krebs  
Wyeth Pharma GmbH

Dr. Hans-Joachim Rothe  
Bayer AG

### Rheinland-Pfalz

Ulrich Pitkamin  
C. H. Boehringer Sohn

### Sachsen

Dr. Thomas Werner  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

### Sachsen-Anhalt, Thüringen

Dr. Dieter Taubert  
Schering AG

## Die Ausschüsse

### Marktordnung/ Gesundheitssystem

Peter Sattler  
Procter & Gamble Pharma-  
ceuticals-Germany GmbH  
(Vorsitzender)

Rolf Reher  
Bayer Vital GmbH  
(Stv. Vorsitzender)

Jürgen Baumann  
Schwarz Pharma AG

Philip Burchard  
AstraZeneca GmbH

Erich Dambacher  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH

Axel Eppert  
Boehringer Ingeleim  
Pharma GmbH & Co. KG

Andreas Krebs  
Wyeth Pharma GmbH

Dr. Marcel Mangen  
Janssen-Cilag GmbH

Dr. Michael Mehler  
Actelion Pharmaceuticals  
Deutschland GmbH

Dr. Emmanuel Puginier  
Novartis Pharma GmbH

Dr. Heinz Riederer  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH

Rosemarie Schiemer  
Merck KGaA

Dr. Dieter Taubert  
Schering Deutschland GmbH

Andreas Wiegand  
Eisai GmbH

Dr. Volker Zimmermann  
UCB GmbH

### Internationales

Walter Pörschmann  
Boehringer Ingelheim GmbH  
(Vorsitzender)

Dr. Wolfgang Dankert  
Solvay Arzneimittel GmbH  
(Stv. Vorsitzender)

Friedrich Breitenstein  
Pfizer Deutschland GmbH

Bettina Brennecke  
GlaxoSmithKline  
GmbH & Co.KG

Martin Egler  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH

Rüdiger Gatermann  
Schering AG

Dr. Jürgen Knackmuß  
Merck KGaA

Dr. Thomas  
von Lutterotti  
Berlin-Chemie AG

Jaak Peters  
Janssen-Cilag GmbH

Dr. Ulrich Schilling  
Altana Pharma AG

Dr. Wilhelm Volk  
Novartis Pharma GmbH

### Forschung und Entwicklung/ Biotechnologie

Dr. Dieter Götte  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH  
(Vorsitzender)

Dr. Inge Lues  
Merck KGaA  
(Stv. Vorsitzende)

Dr. Sigbert Jahn  
Serono GmbH

Dr. Karsten Gröger  
Berlin-Chemie AG

Dr. Peter-Andreas  
Löschmann  
Wyeth Pharma GmbH

Prof. Dr. Rainer  
Metternich  
Schering AG

Prof. Dr. Wolfgang  
Meyer-Sabellek  
AstraZeneca GmbH

Dr. Jörg Möller  
Bayer Healthcare AG

Prof. Dr. Dr. Klaus Strein  
Roche Diagnostics GmbH

Prof. Dr. Torsten  
Strohmeyer  
GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG

Dr. Ulrich Thibaut  
Altana Pharma AG

Dr. Hans-Joachim Weber  
Lilly Pharma Holding GmbH

Dr. Helmut Wolf  
Novartis Pharma GmbH

Dr. Ottfried Zierenberg  
MSD Sharp & Dohme GmbH

**Recht****Kommunikation****Produktion, Qualität,  
Umwelt**

Michael Klein  
Pfizer Deutschland GmbH  
(Vorsitzender)

Dr. Walter Th. Huber  
Merck KGaA  
(Vorsitzender)

Dr. Karl-Johannes  
Aymanns  
Pfizer Deutschland GmbH  
(Vorsitzender)

Kurt J. Arnold  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH  
(Stv. Vorsitzender)

Judith Kramer  
sanofi-aventis  
Deutschland GmbH  
(Stv. Vorsitzende)

Dr. Thomas Wozniowski  
Schering AG  
(Stv. Vorsitzender)

Wilfried Bernhardt  
Schering AG

Andreas Breitsprecher  
Boehringer Ingelheim GmbH

Horst Ackermann  
Novartis Pharma GmbH

Wolfgang Binz  
Mundipharma GmbH

Dr. Christof Ehrhart  
Schering AG

Dr. Ulrich Becht  
Abbott GmbH & Co. KG

Daniela Grän-Heberer  
Procter & Gamble Pharma-  
ceuticals-Germany GmbH

Dr. Josef Götz  
Altana Pharma AG

Dr. Horst-Dieter Friedel  
Bayer Healthcare AG

Dr. Christian Hauke  
Boehringer Ingelheim GmbH

Claus C. Hommer  
MSD Sharp & Dohme GmbH

Dr. Birgit Gering  
Roche Diagnostics GmbH

Ina Heitmeier  
GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG

Dr. Hans Joachim Hutt  
Bristol-Myers Squibb  
GmbH & Co. KGaA

Dr. Hans-Jürgen Maskos  
Lilly Pharma Fertigung und  
Distribution GmbH & Co. KG

Alexander Mächler  
Altana Pharma AG

Dr. H.-U. Jelitto  
Hoffmann-La Roche AG

Dr. Ulf Sürig  
Solvay Pharmaceuticals  
GmbH

Sven Sadewasser  
Serono GmbH

Florian Martius  
GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG

Ulrich Völker  
AstraZeneca GmbH

Dr. Veit Stoll  
MSD Sharp & Dohme GmbH

Dr. Michaela  
Paudler-Debus  
Novartis Pharma GmbH

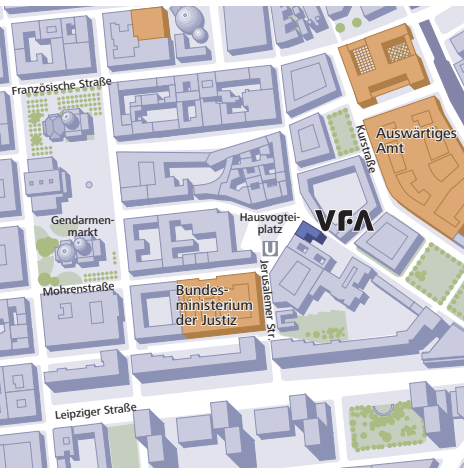
Dr. Martin Wanning  
Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Alexander Urmoneit  
Hoffmann-La Roche AG

Dr. Markus Pickel  
Bayer Healthcare AG

Dr. Jörg Wilms  
Schwarz Pharma AG

## Die Geschäftsstelle



### Hauptgeschäftsführerin

**Cornelia Yzer**  
Telefon 030 20604-100  
Telefax 030 20604-103

Leiter Büro der Hauptgeschäftsführerin

**Bork Bretthauer**  
Telefon 030 20604-102  
Telefax 030 20604-103

Assistentin  
**Rita Etges-Helmbrecht**  
Telefon 030 20604-101  
Telefax 030 20604-103

### Marktordnung, Gesundheitssystem

Geschäftsführer  
**Dr. Ulrich Vorderwülbecke**  
Telefon 030 20604-400  
Telefax 030 20604-402

Sekretariat  
**Uta Beerlage**  
Telefon 030 20604-401  
Telefax 030 20604-402

Strategische Grundsatzfragen  
**Dr. Ulrike Götting**  
Telefon 030 20604-403  
Telefax 030 20604-409

Erstattung  
**Dr. Katrin Dreßler**  
Telefon 030 20604-405  
Telefax 030 20604-409

Vertriebswege  
**Michael Dammann**  
Telefon 030 20604-410  
Telefax 030 20604-409

Wirtschafts- und Marktanalysen/Datenpool  
**Dr. Walter Wittig**  
Telefon 030 20604-406  
Telefax 030 20604-409

Gesundheitsökonomie  
**Joachim Borchardt-Wagner**  
Telefon 030 20604-404  
Telefax 030 20604-409

Sekretariat  
**Nadine Dräger**  
Telefon 030 20604-407  
Telefax 030 20604-409

**Karla Münch**  
Telefon 030 20604-408  
Telefax 030 20604-409

### Forschung, Entwicklung, Innovation

Geschäftsführer  
**Dr. Siegfried Throm**  
Telefon 030 20604-300  
Telefax 030 20604-308

Sekretariat  
**Esther Theimer**  
Telefon 030 20604-301  
Telefax 030 20604-308

Grundsatzfragen F, E, I  
**Dr. Thorsten Ruppert**  
Telefon 030 20604-305  
Telefax 030 20604-302

Neueinführungen/Zulassungen  
**Dr. Claudia Hey**  
Telefon 030 20604-303  
Telefax 030 20604-302

Biotechnologie/Arzneimittelsicherheit  
**Dr. Markus Schwertfeger**  
Telefon 030 20604-310  
Telefax 030 20604-302

Sekretariat  
**Daniela Krause**  
Telefon 030 20604-306  
Telefax 030 20604-302

**Eva Malong**  
Telefon 030 20604-307  
Telefax 030 20604-302

Paul-Martini-Stiftung  
**Barbara Schwalbach**  
Telefon 030 20604-599  
Telefax 030 20604-598



**Kommunikation**

Geschäftsführerin  
**Susan E. Knoll**  
Telefon 030 20604-200  
Telefax 030 20604-202

Sekretariat  
**Dagmar Kleiber**  
Telefon 030 20604-201  
Telefax 030 20604-202

Strategische  
Kommunikation  
**Katrin Schlegelberger**  
Telefon 030 20604-205  
Telefax 030 20604-209

Wissenschaftspresse  
**Dr. Rolf Hömke**  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209

Online-Kommunikation/  
Interne Kommunikation  
**Ralf-Thomas Hillebrand**  
Telefon 030 20604-210  
Telefax 030 20604-209

Reden/  
Kommunikationsprojekte  
**Jacqueline Schäfer**  
Telefon 030 20604-206  
Telefax 030 20604-209

Öffentlichkeitsarbeit  
**Claudia Frese**  
Telefon 030 20604-211  
Telefax 030 20604-209

Sekretariat  
**Elke Kleinbeckes**  
Telefon 030 20604-207  
Telefax 030 20604-209

**Friederike Ehret**  
Telefon 030 20604-208  
Telefax 030 20604-209

**Recht**

Geschäftsführer  
**Dirk Bartram**  
Telefon 030 20604-110  
Telefax 030 20604-112

Sekretariat  
**Ivonne Henze**  
Telefon 030 20604-115  
Telefax 030 20604-112

Arzneimittelrecht  
**Dr. Roman Trips-Hebert**  
Telefon 030 20604-116  
Telefax 030 20604-112

Sozialrecht, Europarecht  
**Dr. Uwe Broch**  
Telefon 030 20604-114  
Telefax 030 20604-112

Gewerblicher Rechts-  
schutz  
**Jens Loschwitz**  
Telefon 030 20604-113  
Telefax 030 20604-112

Sekretariat  
**Kati Maly**  
Telefon 030 20604-111  
Telefax 030 20604-112

**Internationales,  
Länderkoordinierung**

Leiter  
**Siegfried Knecht**  
Telefon 030 20604-120  
Telefax 030 20604-122

Sekretariat  
**Petra Janke**  
Telefon 030 20604-121  
Telefax 030 20604-122

Länderreferentin  
**Uta Hoff**  
Telefon 030 20604-123  
Telefax 030 20604-502

Länderreferent  
**Ivor Parvanov**  
Telefon 030 20604-125  
Telefax 030 20604-502

Länderreferentin  
**Gudrun Reker**  
Telefon 030 20604-126  
Telefax 030 20604-502

Europa  
**Dr. Tobias Weiler**  
Telefon 030 20604-503  
Telefax 030 20604-502

Lateinamerika, Nahost,  
Afrika/WHO  
**Harald Schindel**  
Telefon 030 20604-504  
Telefax 030 20604-502

Asien, Pazifik/WTO  
**Harald Zimmer**  
Telefon 030 20604-510  
Telefax 030 20604-502

Sekretariat  
**Cécile Khoury**  
Telefon 030 20604-501  
Telefax 030 20604-502

**Anne Sörensen**  
Telefon 030 20604-124  
Telefax 030 20604-502

**Zentrale Dienste**

Leiter  
**Peter Krug**  
Telefon 030 20604-130  
Telefax 030 20604-132

Buchhaltung/Verwaltung  
**Ullricke Schuster**  
Telefon 030 20604-131  
Telefax 030 20604-132

Personal/Verwaltung  
**Bettina Schanze**  
Telefon 030 20604-137  
Telefax 030 20604-132

Empfang/Telefon-  
zentrale/Schreibpool  
**Bettina Obermann**  
**Simone Kammer**  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222

Fahrdienste/Poststelle/  
Materialwirtschaft  
**Olaf Schramm**  
Telefon 030 20604-133  
Telefax 030 20604-222

Stand: August 2005

## Die Mitglieder

### **Abbott GmbH & Co. KG**

Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Telefon 06122 58-0  
Telefax 06122 58-1244

### **ACTELION Pharmaceuticals Deutschland GmbH**

Munzinger Str. 1  
79111 Freiburg  
Telefon 0761 4564-11  
Telefax 0761 4564-45

### **ALTANA Pharma AG**

Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Telefon 07531 84-0  
Telefax 07531 84-2474

### **Amgen GmbH**

Hanauer Str. 1  
80992 München  
Telefon 089 149096-0  
Telefax 089 149096-2000

### **AstraZeneca GmbH**

Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Telefon 04103 708-0  
Telefax 04103 708-3293

### **Astellas Pharma GmbH**

Berg-am-Laim-Str. 129  
81673 München  
Telefon 089 4544-01  
Telefax 089 4544-1329

### **Bayer AG**

Bayerwerk  
51368 Leverkusen  
Telefon 0214 30-1  
Telefax 0214 30-66328

### **Berlin-Chemie AG**

Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Telefon 030 6707-0  
Telefax 030 6707-2120

### **BIOGEN Idec GmbH**

Carl-Zeiss-Ring 6  
85737 Ismaning  
Telefon 089 99617-108  
Telefax 089 99617-199

### **C. H. Boehringer Sohn**

Binger Str. 173  
55216 Ingelheim  
Telefon 06132 77-0  
Telefax 06132 77-3000

### **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**

Sapporobogen 6 – 8  
80637 München  
Telefon 089 12142-0  
Telefax 089 12142-392

### **Chiron Behring GmbH & Co KG**

Postfach 16 30  
35006 Marburg  
Telefon 06421 39-015  
Telefax 06421 39-2118

### **Eisai GmbH**

Lyoner Str. 36  
60528 Frankfurt/M.  
Telefon 069 66585-0  
Telefax 069 66585-38

### **essex pharma GmbH**

Thomas-Dehler-Str. 27  
81737 München  
Telefon 089 62731-0  
Telefax 089 62731-499

### **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**

Theresienhöhe 11  
80339 München  
Telefon 089 36044-0  
Telefax 089 36044-8000

### **Grünenthal GmbH**

52099 Aachen  
Telefon 0241 569-0  
Telefax 0241 569-3442

### **Janssen-Cilag GmbH**

Raiffeisenstr. 8  
41470 Neuss  
Telefon 02137 955-0  
Telefax 02137 955-327

### **Lilly Pharma Holding GmbH**

Saalebürgstr. 153  
61350 Bad Homburg  
Telefon 06172 273-0  
Telefax 06172 273-2283

### **Lundbeck GmbH**

Karnapp 25  
21079 Hamburg  
Telefon 040 23649-0  
Telefax 040 23649-255

### **Merck KGaA**

Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Telefon 06151 72-0  
Telefax 06151 72-2000

### **MSD SHARP & DOHME GmbH**

Lindenplatz 1  
85540 Haar  
Telefon 089 45611-0  
Telefax 089 4601010

### **Mundipharma GmbH**

Mundipharma Str. 2 – 6  
65549 Limburg  
Telefon 06431 701-0  
Telefax 06431 74272

### **Novartis Pharma GmbH**

Roonstr. 25  
90429 Nürnberg  
Telefon 0911 273-0  
Telefax 0911 273-12653

**Organon GmbH**

Mittenheimer Str. 62  
85764 Oberschleißheim  
Telefon 089 31562-00  
Telefax 089 31562-218

**Pfizer****Deutschland GmbH**

Pfizerstr. 1  
76139 Karlsruhe  
Telefon 0721 6101-01  
Telefax 0721 620-301

**Procter & Gamble****Pharmaceuticals-  
Germany GmbH**

Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4  
64331 Weiterstadt  
Telefon 06151 877-0  
Telefax 06151 895594

**Roche Deutschland****Holding GmbH**

Emil-Barell-Str. 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Telefon 07624 9088-0  
Telefax 07624 5564

**Sankyo Pharma GmbH**

Zielstattstr. 48  
81379 München  
Telefon 089 7808-0  
Telefax 089 7808-267

**sanofi-aventis****Deutschland GmbH**

Industriepark Hoechst  
65926 Frankfurt/M.  
Telefon 069 305-15080  
Telefax 069 305-84668

**Schering AG**

13342 Berlin  
Telefon 030 468-1111  
Telefax 030 468-15305

**SCHWARZ PHARMA AG**

Alfred-Nobel-Str. 10  
40789 Monheim  
Telefon 02173 48-0  
Telefax 02173 48-1608

**Serono GmbH**

Freisinger Str. 5  
85716 Unterschleißheim  
Telefon 089 32156-0  
Telefax 089 32156-123

**SOLVAY****Pharmaceuticals GmbH**

Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Telefon 0511 857-0  
Telefax 0511 857-3012

**Takeda Pharma GmbH**

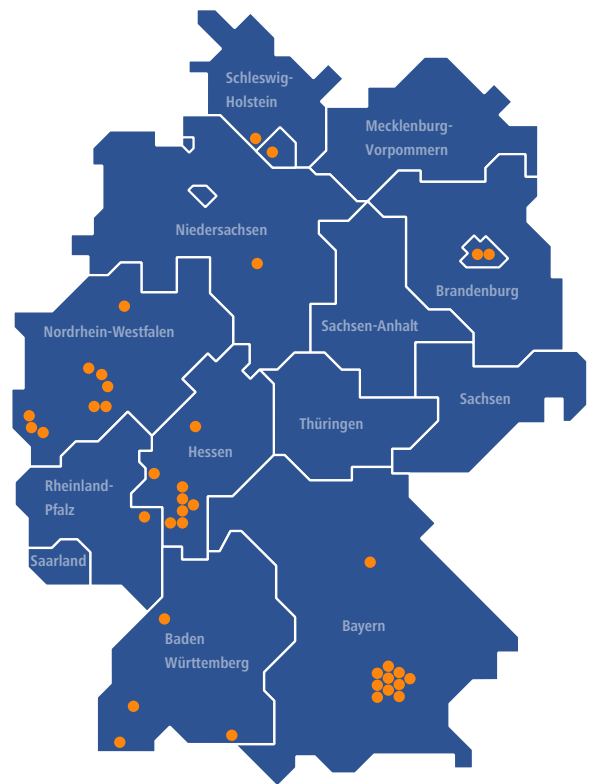
Viktoriaallee 3-5  
52066 Aachen  
Telefon 0241 941-0  
Telefax 0241 941-1420

**UCB GmbH**

Hüttenstr. 205  
50170 Kerpen  
Telefon 02273 563-0  
Telefax 02273 54973

**Wyeth Pharma GmbH**

Wienburgstr. 207  
48159 Münster  
Telefon 0251 204-0  
Telefax 0251 204-1201

**Außerordentliche  
Mitglieder****ARTEMIS****Pharmaceuticals GmbH**

Neurather Ring 1  
51063 Köln  
Telefon 0221 96453-0  
Telefax 0221 96453-21

**PAION AG**

Martinstr. 10-12  
52062 Aachen  
Telefon 0241 4453-154  
Telefax 0241 4453-100

## **Impressum**

Herausgeber  
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin

Gestaltung  
Adler & Schmidt Kommunikations-Design, Berlin

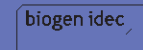
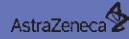
Bildnachweis  
Adler & Schmidt Kommunikations-Design 9, 21, 23, 30, 33  
Altana 5  
Amgen 27  
corbis 6  
digitalvision Titel, 2, 18  
dpa 2, 4, 5, 6, 7, 20, 24, 25, 28, 29, 32  
Getty Images 19, 31  
Grönemeyer Institut für Mikrotherapie 10  
Paul-Martini-Stiftung/Thomas Böhm 27  
Photodisc Titel, U2, 8, 25  
PhotoAlto Titel  
Roche Deutschland Holding U2  
sanofi-aventis Deutschland 8  
VFA/Hartwig Klappert 19, 21, 30, 34  
VFA/Marc Darchinger U2, 3, 7, 12–17  
VFA/Markus Winter 26  
VFA 1, 2, 22, 23, 27, 29, 40

Druck  
Ruksaldruck

September 2005

Weitere Medien des VFA  
finden Sie unter  
[www.vfa.de/publikationen](http://www.vfa.de/publikationen)  
im Internet.







Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e. V.  
Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)